

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2531**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Синхромейт 250 micrograms/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Synchromate 250 micrograms/ml solution for injection for cattle and pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Cloprostenol 250 micrograms
(еквивалентно на 263 micrograms cloprostenol sodium)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и други съставки	Количествен състав, ако тази информация е от съществено значение за правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Хлорокрезол	1,0 mg
Етанол 96%	-
Натриев цитрат	-
Лимонена киселина монохидрат	-
Натриев хлорид	-
Вода за инжекции	-

Бистър, безцветен разтвор, практически свободен от частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници), свине (основни и ремонтни свине)

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда (крави и юници):

- Индукция и синхронизация на еструса при крави и юници с функционално жълто тяло.
- Предизвикване на еструс и като помощно средство за справяне със субеструс („скрит еструс“).
- Лечение на клиничен и субклиничен ендометрит при наличие на функционално жълто тяло.
- Лечение на лутеални кисти на яйчниците.
- Индуциране на раждането след 270-ия ден от бременността.
- Индуциране на аборт до 150-ия ден от бременността.

Свине (основни и ремонтни свине):

- Предизвикване на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, при които не се цели предизвикване на аборт или раждане.

Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистокия поради механична пречка или необичайно положение, предлежание и/или позиция на плода.

Да не се използва при животни с нарушена сърдечно-съдова функция, бронхоспазм или стомашно-чревен дисмотилитет.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Съществува рефрактерен период от няколко дни след овулацията (напр. четири до пет дни при говедата), когато женските животни са нечувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините.

Най-добри резултати при прекъсване на бременността при говедата се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100-ия и 150-ия ден от бременността.

Реакцията на основните и ремонтните свине на индуциране на раждането може да бъде повлияна от физиологичното състояние и времето на третиране. По-голямата част от животните, 95% започват да се опрасват в рамките на 36 часа след третирането. Може да се очаква, че по-голямата част от животните ще реагират в рамките на 24+/- 5 часа след инжектирането, с изключение на случаите, когато спонтанното раждане е неизбежно.

3.5 Специални предпазни мерки за употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, причинени от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва инжектиране в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Почистете и дезинфекцирайте старателно местата за инжектиране преди приложение. Да не се прилага интравенозно.

След лечението всички животни трябва да бъдат под адекватно наблюдение.

Индуцирането на раждане или аборт може да доведе до дистокия, мъртво раждане и/или метрит. Честотата на задържане на плацентата може да се увеличи в зависимост от времето на лечението спрямо датата на зачеване.

Преждевременното предизвикване на опрасване ще намали теглото на прасенцата при раждане и ще увеличи броя на мъртвородените прасенца и на нежизнеспособните и незрели прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява във всяка ферма по данни от минали периоди и да не се изпреварва срокът на бременността с повече от два дни.

Инжектирането в мастна тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

Cloprostenol може да предизвика ефекти, свързани с активността на простагландин F2 α в гладката мускулатура, като повишена честота на уриниране и дефекация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе за лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от типа F2 α , като cloprostenol, могат да се абсорбират през кожата и да предизвикат бронхоспазм или спонтанен аборт. Трябва да се внимава при работа с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и лица с други заболявания на дихателните пътища трябва да избягват контакт при работа с този ветеринарен лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата трябва незабавно да се измие със сапун и вода. При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, тъй като може да се появи задух, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави и юници):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Болки в корема ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежаване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство, Често уриниране ^{3,5} ;

¹Може да се появи, ако анаеробни бактерии попаднат в мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране и може да се генерализира. Агресивна антибиотична терапия, особено при първите признаци на инфекция трябва да се приложи, обхващаща клостридиални видове. Трябва да се използва асептична техника, за да се намали възможността за тези инфекции.

²Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³Cloprostenol може да предизвика ефекти, подобни на активността на простагландин F2α в гладките мускули.

⁴Може да бъде причинено от предизвикване на раждане или аборт. Като част от индукцията на раждането, в зависимост от датата на лечението спрямо датата на зачеването, честотата на задържане на плацентата може да се увеличи.

⁵В случай на поява, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектирането и обикновено изчезват след един час.

Свине (основни и ремонтни):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки	Анафилаксия ² ;

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Болки в корема ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежаване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство, Често уриниране ^{3,5} ;
---	--

¹Може да се появи, ако анаеробни бактерии попаднат в мястото на инжектиране, особено след интрамускулно инжектиране и може да се генерализира. Агресивна антибиотична терапия, особено при първите признаци на инфекция трябва да се приложи, обхващаща клостридиални видове. Трябва да се използва асептична техника, за да се намали възможността за тези инфекции.

²Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³Cloprostenol може да предизвика ефекти, подобни на активността на простагландин F2α в гладките мускули.

⁴Може да бъде причинено от предизвикване на раждане. Като част от индукцията на раждането, в зависимост от датата на лечението спрямо датата на зачеването, честотата на задържане на плацентата може да се увеличи.

⁵В случай на поява, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектирането и обикновено изчезват след един час.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, при които не се цели предизвикване на аборт или раждане.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Cloprostenol има широк праг на безопасност и не влияе отрицателно върху заплодяемостта при говедата. Не са докладвани вредни ефекти при потомството от осеменяване или чифтосване след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт за продукти за зачеване, получени след лечението.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на oxytocin и cloprostenol засилва ефектите върху матката.

Едновременната употреба на прогестогени намалява ефекта на cloprostenol.

Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като те потискат ендогенния синтез на простагландини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Говеда (крави и юници):

Една доза се равнява на 500 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Индукция и синхронизация на еструс:

Прилагайте по една доза на животно. Когато не се наблюдават симптоми на еструс, втората доза може да се приложи след 11 дни.

Лечение на клиничен и субклиничен ендометрит при наличие на функционално жълто тяло:

Прилагайте по една доза на животно. Ако е необходимо, повторете лечението след 10-14 дни.

Лечение на лутеални кисти на яйчниците:

Прилагайте по една доза на животно.

Предизвикване на раждане

Прилагайте еднократна доза на животно не по-рано от 10 дни преди очакваната дата на отелване.

Индукция на аборт до 150-ия ден от бременността:

Прилагайте единична доза на животно между 5-ия и 150-ия ден от бременността.

Свине (основни и ремонтни):

Една доза се равнява на 175 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,7 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване на раждане:

Прилагайте еднократна доза на животно един или два дни преди очакваната дата на раждане (вж. също предупрежденията в точка 3.5).

Да се прилага дълбоко интрамускулно с игла с дължина най-малко 4 cm.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Говеда: при 5- до 10-кратно предозиране най-честият страничен ефект е повишената ректална температура. Обикновено обаче тя е преходна и не е вредна за животното. Ограничено слюноотделяне или преходна диария може да се наблюдава при някои животни.

Свине: обикновено предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, повишено количество фекалии и урина, саливация, гадене и повръщане. В по-тежки случаи може да се появи преходна диария.

Няма налични антидоти, лечението трябва да бъде симптоматично, като се предполага, че простагландин F2 α влияе на гладкомускулните клетки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 2 дена
Мляко: Нула часа

Свине:
Месо и вътрешни органи: 2 дена

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QG02AD90

4.2 Фармакодинамика

Cloprostenol sodium, (рацемичен) аналог на простагландин $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), е много мощно лутеолитично вещество. Той предизвиква функционална и морфологична регресия на жълтото тяло (лутеолиза), последвана от връщане към еструс и нормална овулация.

Освен това тази група вещества имат контрактилен ефект върху гладката мускулатура (матка, стомашно-чревен тракт, дихателни пътища, съдова система).

Ветеринарният лекарствен продукт не проявява андрогенно, естрогенно или антипрогестероново действие и ефектът му върху бременността се дължи на лутеолитичното му свойство.

За разлика от други простагландинови аналози cloprostenol няма тромбоксан A_2 активност и не предизвиква агрегация на тромбоцитите.

4.3 Фармакокинетика

Проведени са изследвания на метаболизма, като е използван $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenol при свине и говеда (чрез интрамускулно приложение), за да се определят нивата на остатъчните вещества. Кинетичните изследвания показват, че съединението се резорбира бързо от мястото на инжектиране, метаболизира се и след това се екскретира в приблизително еднакво съотношение в урината и фекалиите. При говедата по-малко от 1% от приложената доза се елиминира чрез млякото. Основният път на метаболизъм изглежда е β -окислението до тетранорна или динорна киселини на cloprostenol.

Пиковите стойности на радиоактивността в кръвта се наблюдават в рамките на 1 час след парентерална доза и намаляват с $t_{1/2}$ между 1 и 3 часа в зависимост от вида.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон от 20 ml, тип I, затворен със запушалка от бромбутилов каучук и алуминиева капачка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като cloprostenol може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bremer Pharma GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2531

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/01/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/08/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

20.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV