

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synchromate 250 microgram/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 250 microgram
(overeenkomend met 263 microgram cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	1,0 mg
Citroenzuur monohydraat	
Ethanol (96 %)	
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing, zo goed als vrij van deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (koeien en pinken), varken (zeugen en gelten) en paard (merries).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (koeien en pinken):

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij koeien en pinken met een functioneel corpus luteum.
- Inductie van de oestrus als hulpmiddel bij het management van suboestrus ('stille tocht').
- Behandeling van klinische en subklinische endometritis bij aanwezigheid van een functioneel corpus luteum.
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van het afkalven na dag 270 van de dracht.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.

Varken (zeugen en gelten):

- Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

Paard (merries):

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij merries met een functioneel corpus luteum.
- Beëindiging van een vroege dracht tussen dag 5 en dag 120 van de dracht.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij inductie van abortus of partus niet gewenst is.
Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocie als gevolg van mechanische obstructie of abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus.
Niet gebruiken bij dieren met een verminderde cardiovasculaire functie, bronchospasmen of maagdarmsmotiliteitsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is een refractaire periode van enkele dagen na de ovulatie (bijv. vier tot vijf dagen bij runderen en paarden), waarin vrouwelijke dieren ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines. Voor het beëindigen van de dracht bij runderen worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van de dracht. Resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en 150 van de dracht.
De reactie van zeugen en gelten op de inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat ze binnen de periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin een spontane partus op handen is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Niet intraveneus toedienen.

Alle dieren moeten na de behandeling adequaat worden gemonitord.

Inductie van de partus of abortus kan dystocie, doodgeboorte en/of metritis veroorzaken. De incidentie van retentio placentae kan toenemen, afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de datum van conceptie.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Een injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken die verband houden met de activiteit van prostaglandine F_{2α} in de gladde spieren, zoals een verhoogde frequentie van urineren en ontlasting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandinen van het F_{2α}-type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasmen of een miskraam veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of contact met de huid te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel morsen op de huid, moet dit onmiddellijk met zeep en water worden afgespoeld. In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact met huid en ogen. In geval van accidentele blootstelling, de getroffen plek grondig spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cloprostenol en/of chlorocresol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en pinken):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} ; Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae ⁴ ; Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5}

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Aggressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling ten opzichte van de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Indien deze effecten optreden, worden ze binnen 15 minuten na injectie waargenomen en verdwijnen ze gewoonlijk na één uur.

Varken (zeugen en gelten):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} ; Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae ⁴ ; Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5}

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Aggressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling ten opzichte van de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Indien deze effecten optreden, worden ze binnen 15 minuten na injectie waargenomen en verdwijnen ze gewoonlijk na één uur.

Paard (merries):

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Abnormale oestrus ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ³ ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ⁴ ; Verhoogde hartslag ⁴ ; Meer zweten ^{4,5} ; Buikpijn ⁴ , Koliek ⁶ , Diarree ^{4,8} ; Incoördinatie ⁴ ; Spiertremor ⁵ ; Gaan liggen ⁴ ; Lagere lichaamstemperatuur ⁴ ; Retentio placentae ⁷ ; Metritis ⁷ , Dystocie ⁷ , Doodgeboorte ⁷ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{4,8}

¹ In literatuur wordt melding gemaakt van hemorragische (anovulatoire) follikels en meerdere ovulaties bij paarden behandeld met cloprostenol.

² Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

³ Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

⁴ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁵ Lijkt van voorbijgaande aard en verdwijnt zonder behandeling.

⁶ Mild.

⁷ Kan worden veroorzaakt door beëindigen van de dracht, afhankelijk van de datum van de behandeling ten opzichte van de datum van de conceptie, kan de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁸ Indien deze effecten optreden, worden ze binnen 15 minuten na injectie waargenomen en verdwijnen gewoonlijk na één uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Vruchtbaarheid:

Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid bij runderen. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.
Gelijktijdig gebruik van progestagenen vermindert de werking van cloprostenol.
Niet gelijktijdig toedienen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund (koeien en pinken):

Eén dosis bevat 500 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen. Wanneer er geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan na 11 dagen een tweede dosis worden toegediend.

Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel corpus luteum:

Eén dosis per dier toedienen. Indien nodig, de behandeling na 10-14 dagen herhalen.

Behandeling van ovariële luteale cysten:

Eén dosis per dier toedienen.

Partusinductie:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 10 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven.

Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht:

Eén dosis per dier toedienen, tussen de 5^e en de 150^e dag van de dracht.

Varken (zeugen en gelten):

Een dosis bevat 175 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,7 ml van het diergeneesmiddel.

Inductie van het werpen:

Eén dosis per dier toedienen één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum (zie ook de waarschuwingen in rubriek 3.5).

Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

Paard (merries):

Pony's en paarden met een lichaamsgewicht van minder dan 500 kg:

Een dosis bevat 125 – 250 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,5 – 1,0 ml van het diergeneesmiddel.

Paarden met een lichaamsgewicht van meer dan 500 kg:

Een dosis bevat 250 – 500 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 1 – 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen.

Beëindiging van vroege dracht tussen dag 5 en dag 120:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 5 dagen na ovulatie.

Voor injectieflacons van 10 ml en 20 ml:

De rubberen stoppen van de flacon kunnen veilig tot 10 keer worden doorgeprikt met een 16-gauge naald.

Voor injectieflacons van 50 ml en 100 ml:

De rubberen stoppen van de flacon kunnen veilig tot 10 keer worden doorgeprikt met een 16-gauge naald. Anders moet een automatische injectiespuit of een geschikte opzuignaald worden gebruikt om overmatig doorprikken van de sluiting te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Rund: Bij een overdosering van 5 tot 10 keer, is de meest voorkomende bijwerking een verhoogde rectale temperatuur. Dit is echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Beperkte speekselvloed of voorbijgaande diarree kan ook worden waargenomen bij sommige dieren.

Paard: De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn zweten en een lagere rectale temperatuur. Deze zijn echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Andere mogelijke reacties zijn een verhoogde hartslag, verhoogde ademhalingsfrequentie, buikpijn, incoördinatie bij voortbewegen en gaan liggen. Als deze effecten optreden, is het waarschijnlijk dat ze binnen 15 minuten na injectie worden waargenomen en ze binnen 1 uur verdwijnen. Merries blijven meestal de hele tijd eten.

Varken: In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, groter hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antidota beschikbaar, de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F_{2α} inwerkt op de gladde spiercellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: nul uur.

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Paard:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Melk: 24 uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium, een (racemisch) analoog van prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}), is een zeer krachtig luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), gevolgd door terugkeer naar de oestrus en normale ovulatie.

Bovendien heeft deze groep stoffen een samentrekkend effect op de gladde spieren (baarmoeder, maagdarmkanaal, luchtwegen, vaatstelsel).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of anti-progesteron activiteit en het effect op de dracht is te danken aan de luteolytische activiteit.

In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A₂-activiteit en veroorzaakt het geen bloedplaatjesaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme, met behulp van 15-C¹⁴-cloprostenol, zijn uitgevoerd bij varkens en runderen (door middel van i.m.-toediening) om residuniveaus te bepalen.

De kinetische onderzoeken, geven aan dat de verbinding snel wordt geabsorbeerd vanaf de injectieplaats, wordt gemetaboliseerd, gevolgd door uitscheiding in ongeveer gelijke hoeveelheden in urine en feces. Bij runderen wordt minder dan 1% van de toegediende dosis via melk uitgescheiden. De belangrijkste stofwisselingsroute lijkt β -oxidatie tot de tetranor- of dinorzuren van cloprostenol te zijn.

Piekwaarden van radioactiviteit in het bloed werden waargenomen binnen 1 uur na een parenterale dosis en namen af met een t_{1/2} tussen 1 - 3 uur, afhankelijk van de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voor 20 ml: Heldere glazen injectieflacons van glas type I met Ph. Eur. type I broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Voor 10 ml: Heldere glazen injectieflacons van glas type I met Ph. Eur. type I gelamineerde elastomere broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Voor 50 ml: Heldere glazen injectieflacons van glas type I met Ph. Eur. type I broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Voor 100 ml: Heldere glazen injectieflacons van glas type I met Ph. Eur. type I broombutylrubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 10 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 20 ml.

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien cloprostenol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alivira Animal Health Limited

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660836

BE-V660837

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

22 oktober 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).