

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с флакони от 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml или 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Syncroprost 0.250 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 0.250 mg cloprostenol (еквивалентно на 0.263 mg cloprostenol sodium).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

20 ml

10 x 20 ml

50 ml

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, коне, свине и кози.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда, кози, коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия № 0022-3120.

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Syncroprost 0.250 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 0.250 mg cloprostenol (еквивалентно на 0.263 mg cloprostenol sodium).

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, коне, свине и кози.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда, кози, коне:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия № 0022-3120.

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флаконите от 10 ml, 20 ml и 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Syncroprost



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0.250 mg/ml cloprostenol.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Syncroprost, 0.250 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, свине и кози

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Cloprostenol 0.250 mg (еквивалентно на 0.263 mg cloprostenol sodium)

Помощни вещества:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Бистър безцветен разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (крави и юници), коне (кобили), свине (свине майки и ремонтни женски свине) и кози (възрастни женски).

3. Показания за употреба

Говеда (крави и юници)

- Предизвикване на лутеолиза, позволяваща възобновяване на еструса и овулацията при циклиращи женски животни, когато се използва по време на диеструс.
- Синхронизация на еструса (в рамките на 2 до 5 дни) в стада от циклиращи женски животни, третирани едновременно.
- Лечение на субеструс ("тих еструс") и маточни смущения, свързани с функционално или перзистиращо жълто тяло - *corpus luteum* (ендометрит, пиометра).
- Третиране на лутеални кисти на яйчниците.
- Предизвикване на аборт до 150-ия ден на бремеността.
- Изхвърляне на мумифициран плод.
- Предизвикване на раждане.

Коне (кобили)

- Предизвикване на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло - *corpus luteum*.
- Предизвикване на естрален цикъл по време на размножителния сезон.

Свине (свине майки и ремонтни женски свине)

- Предизвикване на лутеолиза и раждане след 114-ия ден на бременността.

Кози (възрастни женски)

- Синхронизация на еструса.

5. Противопоказания

Да не се прилага ветеринарният лекарствен продукт на бременни животни, освен ако целта е прекъсване на бременността.

Да не се използва при животни със сърдечно-съдови, стомашно-чревни или дихателни проблеми.

Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистокия поради механична обструкция или ако се очакват проблеми поради аномално положение на фетуса.

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

Да не се прилага интравенозно.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При говедата, когато се използва за прекъсване на бременността, най-добри резултати се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100 и 150-ия ден от бременността. Налице е рефрактерен период от четири до пет дни след овулацията, когато говедата са нечувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините.

Предизвикване на лутеолиза при кобили с функционална жълто тяло - *corpus luteum*:

При гинекологичен преглед при някои животни може да се установи функциониращо или перзистиращо жълто тяло, или просто нормални цикли на яйчниците с малки или дори липсващи поведенчески прояви („тих еструс“). В такива случаи е препоръчително да се предизвика лутеолиза за връщане към нормално разгонване.

Предизвикване на естрален цикъл при кобили по време на размножителен сезон:

В контекста на планирана работна програма, еструсът може да бъде предизвикан за да се улесни репродуктивната ефективност и по-добрата експлоатация на жребците по време на сезона на чифтосване. Еструсът в резултат на третирането с ветеринарния лекарствен продукт е напълно нормален, както по външни прояви и продължителност, така и по съзряването на фоликулите, техния брой и размер.

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

В случай на индукция на еструс: от 2-ия ден след инжектирането е необходимо адекватно откриване на разгонването.

Индуцирането на раждане и аборт може да увеличи риска от усложнения, задържане на плацента, смърт на плода и метрит.

Индуцирането на раждане при свине майки преди 114-ия ден от бременността може да доведе до повишен риск от мъртво раждане и необходимост от ръчна помощ при опрасване.

За да се намали рискът от анаеробни инфекции (напр. подуване, крепитация), които могат да бъдат свързани с фармакологичните свойства на простагландините, трябва да се внимава да се избягва инжектирането през замърсени участъци от кожата.

Почистете и дезинфекцирайте внимателно местата на инжектиране преди приложение.

Всички животни трябва да получат адекватно наблюдение след третиране.

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

Простагландините от типа F2 α , като клопростенол могат да се резорбират през кожата и могат да причинят бронхоспазъм или спонтанен аборт.

Трябва да се избягва директен контакт с кожата или лигавиците на прилагащия продукта. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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 хора с бронхиални или други заболявания на дихателните пътища трябва да бъдат много внимателни при работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроницаеми ръкавици за еднократна употреба, 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, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, особено при настъпил недостиг на въздух.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Вижте точка „Специални предпазни мерки при унищожаване“.

Бременност и лактация:

Не се прилага ветеринарният лекарствен продукт на бременни животни, освен ако целта е прекъсване на бременността.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага безопасно по време на лактация.

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

Не прилагайте ветеринарният лекарствен продукт заедно с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като те инхибират синтеза на ендогенния простагландин. Активността на други окситоцинови агенти може да се повиши след приложението на клопростенол.

Предозиране:

Предозирането може да бъде свързано с безпокойство и диария. Тези ефекти обикновено са преходни и отзвучават без лечение.

При кобилите, при превишаване на посочената доза, понякога могат да се наблюдават клинични признаци като изпотяване, диария, диспнея, тахикардия, колики.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Коне (кобили):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакции от анафилактичен тип ¹
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Повишено потене ² Мускулен тремор ² , Нарушена координация Меки изпращания ³ , Дискомфорт в коремната област Повишена сърдечна честота Повишена дихателна честота Полягване Инфекция в мястото на инжектиране ⁴

¹ Могат да бъдат животозастрашаващи и изискват бърза медицинска помощ

² Това е преходно и преминава без никакво лечение

³ Може да премине скоро след третирането

⁴ Появата на бактериални инфекции е вероятна, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране. Типичните локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция са оток и крепитация в мястото на инжектиране.

Говеда (крави и юници)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакции от анафилактичен тип ¹
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Задържане на плацентата ² Инфекция в мястото на инжектиране ³

¹ Могат да бъдат животозастрашаващи и изискват бърза медицинска помощ

² Когато се използва при говеда за предизвикване на раждане и в зависимост от времето на третиране спрямо датата на оплождане, честотата на задържане на плацентата може да се увеличи.

³ Появата на бактериални инфекции е вероятна, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране. Типичните локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция са оток и крепитация в мястото на инжектиране.

Кози (възрастни женски)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакции от анафилактичен тип ¹
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Инфекция в мястото на инжектиране ²

¹ Могат да бъдат животозастрашаващи и изискват бърза медицинска помощ

² Появата на бактериални инфекции е вероятна, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране. Типичните локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция са оток и крепитация в мястото на инжектиране.

Свине (свине майки и ремонтни женски свине)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакции от анафилактичен тип ¹
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Инфекция в мястото на инжектиране ²

¹ Могат да бъдат животозастрашаващи и изискват бърза медицинска помощ

² Появата на бактериални инфекции е вероятна, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране. Типичните локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция са оток и крепитация в мястото на инжектиране.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Говеда

0.500 mg cloprostenol/животно, отговарящо на 2 ml от продукта на животно.

Синхронизация на еструса

Приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт двукратно през интервал от 11-14 дни.

Лечение на субеструс (“тих еструс”) и маточни смущения, свързани с функционално или перзистиращо жълто тяло - *corpus luteum* (ендометрит, пиометра)

Приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт за предпочитане до 60-ия ден след раждането. Ако е необходимо, повторете третирането най-късно след 10-11 дни.

Предизвикване на аборт

Приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт до 150-ия ден след осеменяването.

Предизвикване на раждане

Приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт в рамките на 10 дни преди очакваната дата на раждане.

Коне

Понита: 0.125-0.250 mg cloprostenol/животно, отговарящо на 0.5-1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно.

Коне леки породи: 0.25 mg of cloprostenol/ животно, отговарящо на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно.

Коне тежки породи: 0.500 mg cloprostenol/ животно, отговарящо на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно.

Ако няма признаци на еструс, третирането може да бъде повторено 14 дни след първото инжектиране.

Свине

0.175 mg cloprostenol/ животно, отговарящо на 0.7 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно, за предпочитане с игла дълга най-малко 4 cm.

Прилагането на единична доза в края на бременността, един или два дни преди очакваното раждане предизвиква лутеолиза и раждането завършва в рамките на 36 часа след третирането.

Кози

0.100 до 0.200 mg cloprostenol/ животно, отговарящо на 0.4 до 0.8 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно.

Приложете една доза от ветеринарния лекарствен продукт. Ако няма признаци на еструс, третирането може да бъде повторено 9-10 дни след първото инжектиране.

Гумената запушалка може да бъде пробивана безопасно до 10 пъти. В противен случай се препоръчва използването на многодозова спринцовка.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Говеда, кози и коне

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

11. Специални условия за съхранение

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-3120.

Размери опаковки:

Картонена кутия с флакон от 10 ml, 20 ml, 10x20 ml, 50 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
BG София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1, България
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

17. Допълнителна информация

Защита на околната среда:

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР