

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Syncroprost, 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i kóz

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego).

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

Praktycznie bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki), konie (klacze), świnię (lochy i loszki), kozy (dorośle samice)

4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowy i jałówki)

- Indukcja luteolizy umożliwiającą wznowienie rui i owulacji u samic przejawiających cykle, w przypadku podania podczas dioestrus
- Synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samic przejawiających cykle leczonych jednocześnie
- Leczenie suboestrus („cicha ruja”) i chorób macicy związanych z funkcjonującym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze)
- Leczenie torbieli luteinowych
- Indukcja poronień do 150. dnia ciąży
- Wydalenie zmumifikowanych płodów
- Indukcja porodu

Konie (klacze)

- Indukcja luteolizy u klaczy z funkcjonującym ciałkiem żółtym
- Indukcja cyklu rujowego podczas sezonu rozrodczego

Świnię (lochy i loszki)

- Indukcja luteolizy i porodu po 114. dniu ciąży

Kozy (dorośle samice)

- Synchronizacja rui

5. Przeciwwskazania

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt w okresie ciąży, chyba że celem jest przerwanie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z problemami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi lub oddechowymi.

Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji, spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub jeśli spodziewane są problemy z powodu nieprawidłowej pozycji płodu.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku przerywania ciąży u bydła najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100. dniem ciąży.

Wyniki są mniej wiarygodne między 100. a 150. dniem ciąży.

Okres refrakcji trwa od czterech do pięciu dni po owulacji, podczas którego bydło jest niewrażliwe na działanie luteolityczne prostaglandyn.

Indukcja luteolizy u kłaczy z funkcjonującym ciałkiem żółtym.

U niektórych zwierząt w badaniu ginekologicznym można stwierdzić funkcjonujące lub przetrwałe ciałko żółte lub też zwierzęta mogą przejawiać normalne cykle jajnikowe z niewielkimi lub bez jakichkolwiek objawów behawioralnych („ciche ruje”).

W takich przypadkach wskazane jest wywołanie luteolizy celem powrotu do normalnej rui.

Indukcja cyklu rujowego u kłaczy podczas sezonu rozrodczego

W kontekście zaplanowanego programu pracy, ruja może zostać wywołana w celu polepszenia wydajności reprodukcji i lepszej eksploatacji ogierów w okresie rozrodczym. Ruja będąca wynikiem leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym jest całkowicie normalna zarówno pod względem objawów zewnętrznych i czasu trwania, jak i dojrzewania pęcherzyków, ich liczby i wielkości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku indukcji rui: od 2. dnia po iniekcji konieczne jest odpowiednie wykrywanie rui.

Indukcja porodu i przerwanie ciąży może zwiększać ryzyko powikłań, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.

Indukcja porodu u loch przed 114. dniem ciąży może skutkować zwiększonym ryzykiem martwych urodzeń oraz koniecznością pomocy manualnej przy oproszeniu.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji beztlenowcami (np. obrzęk, trzeszczenie), które mogą być związane z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność, aby uniknąć wstrzyknięcia przez zanieczyszczone miejsca na skórze. Przed podaniem należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia.

Po leczeniu wszystkie zwierzęta powinny być odpowiednio nadzorowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α , takie jak kloprostenol, mogą zostać wchłonięte przez skórę i doprowadzić do zwężenia światła oskrzeli lub poronienia.

Użytkownicy powinni unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z chorobami oskrzeli i innymi chorobami dróg oddechowych, powinny zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się jednorazowe, nieprzepuszczalne rękawiczki.

Przypadkowe rozlanie na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, zwłaszcza w przypadku wystąpienia duszności oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz sekcja „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt w okresie ciąży, chyba że celem jest przerwanie ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one syntezę endogennych prostaglandyn.

Po podaniu kloprostenolu może wzrosnąć aktywność innych środków oksydotycznych.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może wiązać się z niepokojem i biegunką. Objawy te są zwykle przemijające i ustępują bez leczenia.

U klaczy, w przypadku przekroczenia wskazanej dawki, sporadycznie można obserwować objawy kliniczne, takie jak pocenie się, biegunka, duszność, tachykardia, kolki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

7. Zdarzenia niepożądane

Konie (klacze)

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Niewielkie zwiększone pocenie się ² Drżenie mięśni ² , brak koordynacji ruchowej Luźny stolec ³ dyskomfort w jamie brzusznej Przyspieszone tętno Zwiększona częstość oddechów, Pokładanie Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ⁴

¹ Może zagrażać życiu i wymagać szybkiej pomocy medycznej

² Wydaje się, że jest to objaw przejściowy i ustępuje bez żadnego leczenia

³ Mija wkrótce po leczeniu

⁴ Wystąpienie infekcji bakteryjnych jest prawdopodobne, jeśli bakterie beztlenowe przedostaną się do tkanki w miejscu wstrzyknięcia. Typowymi reakcjami miejscowymi wywołanymi infekcją beztlenową są obrzęk i trzeszczenie w miejscu wstrzyknięcia.

Bydło (krowy i jałówki)

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zatrzymanie łóżyska ² Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ³

¹ Może zagrażać życiu i wymagać szybkiej pomocy medycznej

² W przypadku stosowania u bydła w celu indukcji porodu i w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może się zwiększyć.

³ Wystąpienie infekcji bakteryjnych jest prawdopodobne, jeśli bakterie beztlenowe przedostaną się do tkanki w miejscu wstrzyknięcia. Typowymi reakcjami miejscowymi wywołanymi infekcją beztlenową są obrzęk i trzeszczenie w miejscu wstrzyknięcia.

Kozy (dorosłe samice)

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Może zagrażać życiu i wymagać szybkiej pomocy medycznej

² Wystąpienie infekcji bakteryjnych jest prawdopodobne, jeśli bakterie beztlenowe przedostaną się do tkanki w miejscu wstrzyknięcia. Typowymi reakcjami miejscowymi wywołanymi infekcją beztlenową są obrzęk i trzeszczenie w miejscu wstrzyknięcia.

Świnie (lochy i loszki)

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ¹
Częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Może zagrażać życiu i wymagać szybkiej pomocy medycznej

² Wystąpienie infekcji bakteryjnych jest prawdopodobne, jeśli bakterie beztlenowe przedostaną się do tkanki w miejscu wstrzyknięcia. Typowymi reakcjami miejscowymi wywołanymi infekcją beztlenową są obrzęk i trzeszczenie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpiecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 - Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Bydło

0,500 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Synchronizacja rui

Dwukrotnie podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w odstępie 11–14 dni.

Leczenie suboestrus („cicha ruja”) i chorób macicy związanych z funkcjonującym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze)

Podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego najlepiej przed 60. dniem po porodzie. W razie potrzeby leczenie powtórzyć najpóźniej po 10–11 dniach.

Indukcja poronień

Podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego do 150. dnia po inseminacji.

Indukcja porodu

Podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 10 dni przed spodziewaną datą porodu.

Konie

Kuce: 0,125–0,250 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,5–1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Konie lekkie: 0,25 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Konie ciężkie: 0,500 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

W przypadku braku objawów rujowych leczenie można powtórzyć 14 dni po pierwszej iniekcji.

Świnie

0,175 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę w głębokiej iniekcji domięśniowej, najlepiej z użyciem igły o długości co najmniej 4 cm.

Podanie pojedynczej dawki pod koniec ciąży, na jeden lub dwa dni przed spodziewanym terminem porodu, powoduje luteolizę i zakończenie porodu w ciągu 36 godzin po iniekcji.

Kozy

0,100 do 0,200 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,4 do 0,8 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na zwierzę.

Podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku braku objawów rujowych, leczenie można powtórzyć 9–10 dni po pierwszym wstrzyknięciu.

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 10 razy. W przeciwnym razie zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Bydło, kozy, konie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: zero dni

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”.. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

3198/22

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające fiolkę 10 ml, fiolkę 20 ml, 10 fiolek 20 ml, fiolkę 50 ml lub fiolkę 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health polska Sp. z o.o
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.