

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Syncroprost, 250 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kloprostenol 250 mikrogramów (co odpowiada 263 mikrogramom kloprostenolu sodowego).

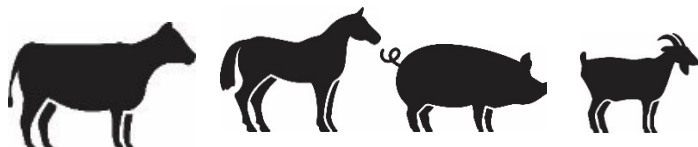
Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg.

Klarowny, bezbarwny roztwór, praktycznie bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy i jałówki), konie (klacze), świnie (lochy i loszki), kozy (samice kóz)



4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowy i jałówki)

- Indukcja i synchronizacja rui u krów i jałówek z czynnym ciałkiem żółtym.
- Indukcja rui jako pomoc w zarządzaniu suboestrus (cichej rui).
- Leczenie klinicznego i subklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego.
- Leczenie torbieli lutealnych jajników.
- Indukcja poronienia do 150. dnia ciąży.
- Indukcja porodu po 270. dniu ciąży.

Konie (klacze)

- Indukcja i synchronizacja rui u klaczy z czynnym ciałkiem żółtym.
- Zakończenie wczesnej ciąży między 5. a 120. dniem ciąży.

Świnie (lochy i loszki)

- Wywołanie porodu na jeden lub dwa dni przed przewidywaną datą porodu.

Kozy (samice kóz)

- Indukcja i synchronizacja rui u samic z czynnym ciałkiem żółtym w sezonie rozrodczym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone. Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji (trudnego porodu), spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub nieprawidłową pozycją, ułożeniem i/lub postawą płodu.

Nie stosować u zwierząt upośledzoną funkcją układu sercowo-naczyniowego, skurczem oskrzeli lub zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Istnieje okres niewrażliwości trwający kilka dni po owulacji (np. cztery do pięciu dni u bydła i koni), kiedy samice są niewrażliwe na luteolityczne działanie prostaglandyn.

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

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

Reakcja loch i loszek na indukcję porodu może być zależna od stanu fizjologicznego i czasu leczenia.

Zdecydowana większość zwierząt, 95%, rozpoczyna poród w ciągu 36 godzin od leczenia. Można się spodziewać, że większość zwierząt zareaguje w okresie 24 +/- 5 godzin po wstrzyknięciu, z wyjątkiem przypadków, gdy samoistny poród jest nieuchronny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby zmniejszyć ryzyko zakażeń beztlenowych wynikających ze zwężenia naczyń w miejscu wstrzyknięcia, należy unikać wstrzyknięć w zanieczyszczone (mokre lub brudne) obszary skóry.

Dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia przed podaniem.

Nie podawać dożylnie.

Wszystkie zwierzęta powinny być pod odpowiednim nadzorem po leczeniu.

Indukcja porodu lub poronienia może powodować dystocię (trudny poród), urodzenie martwego płodu i/lub zapalenie macicy. Częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona w zależności od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Przedwczesna indukcja porodu powoduje zmniejszenie masy urodzeniowej prosiąt i zwiększenie liczby martwych płodów oraz prosiąt nieżywotnych i niedojrzałych. Istotne jest, aby średni czas trwania ciąży był obliczany w każdym gospodarstwie na podstawie wcześniejszych zapisów oraz aby nie przewidywać czasu trwania ciąży o więcej niż dwa dni.

Wstrzyknięcie do tkanki tłuszczowej może spowodować niepełne wchłonięcie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kloprostenol może powodować działania związane z aktywnością prostaglandyny F2 α w mięśniach gładkich, takie jak zwiększona częstość oddawania moczu i kału.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2 α , takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i mogą powodować skurcz oskrzeli lub poronienie.

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z innymi chorobami dróg oddechowych powinny unikać kontaktu podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Produkt przypadkowo rozlany na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie ze względu na możliwość wystąpienia duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczyć.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest zamierzone.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność:

Kloprostenol ma duży margines bezpieczeństwa i nie wpływa negatywnie na płodność u bydła. Nie odnotowano również żadnych szkodliwych skutków u potomstwa powstałego w wyniku inseminacji lub krycia po leczeniu tym weterynaryjnym produktem leczniczym czy w przypadku produktów służących do zapłodnienia uzyskanych po leczeniu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie oksytocyny i kloprostenolu zwiększa działanie na macicę.

Jednoczesne stosowanie progestagenów zmniejsza działanie kloprostenolu.

Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ hamują one endogenną syntezę prostaglandyn.

Przedawkowanie:

Bydło: Przy przedawkowaniu 5-krotnym do 10-krotnego najczęstszym skutkiem ubocznym jest podwyższona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. U niektórych zwierząt można również zaobserwować ograniczone wydzielanie śliny lub przejściową biegunkę.

Konie: Najczęściej obserwowanymi skutkami ubocznymi są pocenie się i obniżona temperatura mierzona w odbycie. Zwykle jest to jednak przejściowe i nieszkodliwe dla zwierzęcia. Inne możliwe reakcje to przyspieszone bicie serca, zwiększona częstość oddechów, dyskomfort w jamie brzusznej, brak koordynacji ruchowej i zaleganie. Jeśli wystąpią, najprawdopodobniej pojawią się w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia i znikną w ciągu 1 godziny. Klacze zazwyczaj kontynuują jedzenie przez cały czas.

Świnie: Ogólnie rzecz biorąc, przedawkowanie może prowadzić do następujących objawów: przyspieszone bicie serca i zwiększona częstość oddechów, skurcz oskrzeli, podwyższona temperatura ciała, zwiększona ilość oddawanych kału i moczu, ślinienie, nudności i wymioty. W gorszych przypadkach może wystąpić przejściowa biegunka.

Nie ma dostępnych żadnych odtrutek, leczenie powinno być objawowe, zakładając, że prostaglandyna F2 α wpływa na komórki mięśni gładkich.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy i jałówki)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ² ; Zwiększona częstość oddechów ³ ; Zwiększona częstość akcji serca ³ ; Ból brzucha ³ , biegunka ^{3,5} ; Brak koordynacji ³ ; Zaleganie ³ ;

	Zatrzymanie łożyska ⁴ , zapalenie macicy ⁴ , dystocja ⁴ , martwe urodzenie ⁴ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{3,5} ;
--	---

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

³Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2α w mięśniach gładkich.

⁴Może być spowodowane indukcją porodu lub poronienia. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁵W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Kozy (samice kóz)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ²

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

Konie (klacze):

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Nieprawidłowa ruja ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ³ ; Zwiększona częstość oddechów ⁴ ; Zwiększona częstość akcji serca ⁴ ; Zwiększone pocenie ^{4,5} ; Ból brzucha ⁴ , kolka ⁶ , biegunka ^{4,8} ; Brak koordynacji ⁴ , drżenie mięśni ⁵ ; Zaleganie ⁴ , obniżona temperatura ciała ⁴ ; Zatrzymanie łożyska ⁷ , zapalenie macicy ⁷ , dystocja ⁷ , martwe urodzenie ⁷ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{4,8}

¹W literaturze opisano krwotoczne (bejjajeczkowe) pęcherzyki i liczne owulacje u koni leczonych kloprostenolem.

²Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, zwłaszcza po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

³Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

⁴Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2α w mięśniach gładkich.

⁵Wydaje się przemijające i ustępuje bez żadnego leczenia.

⁶Łagodne.

⁷Może być spowodowane przerwaniem ciąży, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁸ W przypadku wystąpienia tych efektów, są one obserwowane w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po jednej godzinie.

Świnie (lochy i loszki)

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja ² ; Zwiększona częstość oddechów ³ ; Zwiększona częstość akcji serca ³ ; Ból brzucha ³ , biegunka ^{3,5} ; Brak koordynacji ³ ; Zaleganie ³ ; Zatrzymanie łożyska ⁴ , zapalenie macicy ⁴ , dystocja ⁴ , martwe urodzenie ⁴ ; Niepokój, częste oddawanie moczu ^{3,5} ;

¹Może wystąpić, jeśli bakterie beztlenowe dostaną się do miejsca wstrzyknięcia, szczególnie po wstrzyknięciu domięśniowym, i może ulec uogólnieniu. Agresywna terapia antybiotykowa, obejmująca w szczególności gatunki *Clostridium*, powinna zostać zastosowana przy pierwszych oznakach zakażenia. Należy zastosować ostrożne techniki aseptyczne, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia tych zakażeń.

²Wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Może zagrażać życiu.

³Kloprostenol może powodować skutki podobne do aktywności prostaglandyny F2 α w mięśniach gładkich.

⁴Może być spowodowane indukcją porodu. W ramach indukcji porodu, w zależności od daty leczenia w stosunku do daty poczęcia, częstość występowania zatrzymania łożyska może być zwiększona.

⁵W przypadku wystąpienia, skutki te są obserwowane w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu i zwykle ustępują po jednej godzinie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Bydło (krowy i jałówki)

Jedna dawka odpowiada 500 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. Jeśli nie obserwuje się objawów rui, drugą dawkę można podać po 11 dniach.

Leczenie klinicznego i podklinicznego zapalenia błony śluzowej macicy przy obecności czynnego ciała żółtego:

Podawać jedną dawkę każdemu zwierzęciu. W razie potrzeby powtórzyć leczenie 10-14 dni później.

Leczenie torbieli lutealnych jajników:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu.

Indukcja porodu:

Podawać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 10 dni przed spodziewaną datą wycielenia.

Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży:

Podać pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego każdemu zwierzęciu, między 5. a 150. dniem ciąży.

Kozy (samice kóz)

Jedna dawka równa się 100 do 125 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 0,4 do 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wywołanie rui:

Podać jedną dawkę każdemu zwierzęciu.

Synchronizacja rui:

Podać drugą dawkę każdemu zwierzęciu 10-12 dni po pierwszej dawce.

Konie (klacze)

Kucyki i konie ważące mniej niż 500 kg masy ciała: Jedna dawka równa się 125–250 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 0,5–1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Konie ważące ponad 500 kg masy ciała: Jedna dawka odpowiada 250-500 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 1-2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja i synchronizacja rui:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu.

Zakończenie wczesnej ciąży między 5. a 120. dniem:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, nie wcześniej niż 5 dni po owulacji.

Świnie (lochy i loszki)

Jedna dawka odpowiada 175 mikrogramom kloprostenolu na zwierzę, co odpowiada 0,7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Indukcja porodu:

Podać pojedynczą dawkę każdemu zwierzęciu, na jeden lub dwa dni przed przewidywaną datą porodu (patrz również ostrzeżenia w punkcie 3.5).

Podawać głęboko domięśniowo za pomocą igły o długości co najmniej 4 cm.

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 10 razy. Podczas leczenia grup zwierząt w jednym cyklu należy użyć igły do pobierania, która została umieszczona w korku butelki, aby uniknąć nadmiernego przebijania korka. Igłę do pobierania należy usunąć po leczeniu. W przeciwnym razie zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Mleko: Zero godzin.

Kozy, konie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 24 godziny.

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.

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

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

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

{MM/RRRR}

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