

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Syncroprost, 0,250 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, hästar, svin och getter

2. Sammansättning

En milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Kloprostenol 0,250 mg (motsvarande 0,263 mg kloprostenolnatrium).

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 20 mg.

Klar, färglös lösning.

Praktiskt taget fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor), hästar (sto), svin (sugor och unga sugor som inte har fått kultingar ännu eller fått sin första kull (gyltor)), getter (vuxna honor)

4. Användningsområden

Nötkreatur (kor och kvigor)

- Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteolys) under diöstrus, för återupptagande av brunst och ägglossning hos hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet.
- Brunstsynkronisering (inom 2 till 5 dagar) i grupper av hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet som behandlas samtidigt
- Behandling av suböstrus ("stilla brunst") och livmodersjukdomar vid fungerande eller kvarstående gulkropp (endometrit, pyometra)
- Behandling av luteala cystor på äggstockarna
- Abortinduktion fram till dräktighetsdag 150
- Utstötning av dött foster
- Förlossningsinduktion

Hästar (ston)

- Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteolys) hos ston med en funktionell gulkropp
- Induktion av brunstcykeln under betäckningssäsongen

Svin (sugor och unga sugor som inte har fått kultingar ännu eller fått sin första kull (gyltor))

- Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteolys) och förlossning efter dräktighetsdag 114

Getter (vuxna honor)

- Brunstsynkronisering

5. Kontraindikationer

Administrera inte läkemedlet till dräktiga djur om inte syftet är att avbryta dräktigheten.

Ge inte läkemedlet till djur med problem kopplade till hjärta, blodkärl, mag-tarmkanal eller andningsrelaterade problem.

Administrera inte läkemedlet för att framkalla förlossning hos djur med misstänkta förlossningskomplikationer (dystoki) på grund av mekanisk obstruktion eller om problem förväntas på grund av onormal fosterposition.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Läkemedlet får inte administreras intravenöst.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att avbryta dräktigheten hos nötkreatur uppnås bästa resultat om det sker före dräktighetsdag 100.

Resultatet är mindre tillförlitligt mellan dräktighetsdag 100 och 150.

Det finns en refraktärperiod på fyra till fem dagar efter ägglossningen när nötkreatur är okänsliga för den luteolytiska effekten av prostaglandiner.

Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteolys) hos ston med en funktionell gulkropp:

Vissa djur kan vid gynekologisk undersökning uppvisa en fungerande eller kvarstående gulkropp, eller normala äggstockscykler med få eller till och med frånvarande beteendemanifestationer ("stilla brunst").

I sådana fall är det rekommenderat att inducera luteolys (tillbakabildning av gulkroppen) för att återgå till normal brunst.

Induktion av brunstcykeln hos ston under betäckningssäsongen:

Inom ramen för ett planerat arbetsprogram kan brunst framkallas för att möjliggöra reproduktionseffektivitet och bättre utnyttjande av hingstar under betäckningssäsongen. Brunsten som kommer av behandlingen med läkemedlet är helt normal vad gäller yttre manifestationer och varaktighet samt äggblåsornas mognad, antal och storlek.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid brunstinduktion: från den andra dagen efter injektionen är adekvat brunstkontroll nödvändig.

Förlossnings- och abortinduktion kan öka risken för komplikationer, kvarbliven efterbörd, fosterdöd och livmoderinfektion (metrit).

Förlossningsinduktion hos suggor före dräktighetsdag 114 kan leda till ökad risk för dödfödsel och behov av manuell hjälp under grisningen.

För att minska risken för anaeroba infektioner (t.ex. svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden)) som kan vara förknippade med prostaglandiners farmakologiska egenskaper ska injektion genom kontaminerade hudområden undvikas. Rengör och desinfektera injektionsställena noggrant före administreringen.

Alla djur ska ges adekvat tillsyn efter behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Prostaglandiner av F2 α -typ, som kloprostamol, kan absorberas genom huden och orsaka kramp i luftvägarna (bronkospasm) eller missfall.

Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för bensylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Var försiktig vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion och hudkontakt. Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med luftvägssjukdomar eller andra luftvägssjukdomar ska vara försiktiga när de hanterar läkemedlet.

Personlig skyddsutrustning bestående av ogenomträngliga engångshandskar ska användas när läkemedlet administreras.

Oavsiktligt spill på huden ska omedelbart tvättas bort med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig självinjektion eller spill på huden, uppsök genast läkare, i synnerhet om andnöd förekommer, och visa denna bipacksedel eller etiketten.

Ät inte, drick inte och rök inte medan du hanterar läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Dräktighet och digivning:

Administrera inte läkemedlet till dräktiga djur om inte syftet är att avbryta dräktigheten.

Läkemedlet kan användas säkert under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrera inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eftersom sådana hämmar den endogena prostaglandinsyntesen.

Aktiviteten hos andra livmodersammandragande (oxytociska) medel kan öka efter administrering av kloprostenol.

Överdoser:

Överdoser kan vara förknippad med oro och diarré. De effekterna är vanligtvis övergående och försvinner utan behandling.

Om den indicerade dosen överskrids hos ston kan kliniska tecken som svettning, diarré, andnöd (dyspné), ökad puls (takykardi) och kolik ibland observeras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar (ston):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad svettning ² Muskelskakningar ² , Okoordinerade rörelser Lös avföring ³ , Bukbesvär Ökad hjärtfrekvens Ökad andningsfrekvens Djuret lägger sig ned Infektion vid injektionsstället ⁴

¹ Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.

² Det här verkar vara övergående och går över utan någon behandling.

³ Kan förekomma kort efter behandling.

⁴ Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injektionsstället.

Nötkreatur (kor och kvigor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kvarbliven efterbörd ² Infektion vid injektionsstället ³

¹ Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.

² När läkemedlet används till nötkreatur för förlossningsinduktion kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka, beroende på behandlingstidpunkten i förhållande till befruktningstidpunkten.

³Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injektionsstället.

Getter (vuxna honor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestämdd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injektionsstället ²

¹ Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.

²Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injektionsstället.

Svin (suggor och gyltor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestämdd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injektionsstället ²

¹ Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.

²Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injektionsstället.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Endast för intramuskulär användning.

Nötkreatur

0,500 mg klostrogenol/djur motsvarande 2 ml av läkemedlet per djur.

Brunstsynkronisering

Administrera en dos av läkemedlet vid två tillfällen med 11–14 dagars intervall.

Behandling av subestrus ("stilla brunst") och livmodersjukdomar som rör en fungerande eller kvarstående gulkropp (endometrit, pyometra)

Administrera en dos av läkemedlet helst före den 60:e dagen efter förlossningen. Upprepa vid behov behandlingen efter senast 10–11 dagar.

Abortinduktion

Administrera en dos av läkemedlet före dag 150 efter inseminationen.

Förlossningsinduktion

Administrera en dos av läkemedlet inom 10 dagar före det förväntade förlossningsdatumet.

Hästar

Ponnyer (honor): 0,125–0,250 mg kloprostenol/djur motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet per djur.

Lätta hästar: 0,25 mg kloprostenol/djur motsvarande 1 ml av läkemedlet per djur.

Tunga hästar: 0,500 mg kloprostenol/djur motsvarande 2 ml av läkemedlet per djur. Om tecken på brunst uteblir kan behandlingen upprepas 14 dagar efter den första injektionen.

Svin

0,175 mg kloprostenol/djur motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per djur genom djup intramuskulär injektion, helst med en kanyl som är minst 4 cm lång.

Administrering av en engångsdos i slutet av dräktigheten, en eller två dagar före det förväntade förlossningsdatumet, orsakar tillbakabildning av gulkropp (luteolys) och fullbordad förlossning inom 36 timmar efter behandlingen.

Getter

0,100–0,200 mg kloprostenol/djur motsvarande 0,4–0,8 ml av läkemedlet per djur.

Administrera en dos av läkemedlet. Om tecken på brunst uteblir kan behandlingen upprepas 9–10 dagar efter den första injektionen.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. Annars rekommenderas en flerdospruta.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Nötkreatur, getter och hästar

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

Mjölk: noll dygn

Svin

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Syncroprost får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 61562.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 ml injektionsflaska, 20 ml injektionsflaska, 10 × 20 ml injektionsflaskor, 50 ml injektionsflaska eller 100 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

Miljöegenskaper

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.