

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3120**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Syncroprost 250 micrograms/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Cloprostenol 250 micrograms
(еквивалентно на 263 micrograms cloprostenol sodium)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	20.00 mg
Sodium citrate	
Citric acid (за регулиране на pH)	
Sodium chloride	
Sodium hydroxide (за регулиране на pH)	
Water for injections	

Бистър безцветен разтвор, практически свободен от видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда (крави и юници):

- Предизвикване на еструс и синхронизация при крави и юници с функционално жълто тяло.
- Предизвикване на еструс и помощ при управление на субеструс ("скрит еструс").
- Лечение на клинични и субклинични ендометрити при наличие на функционално жълто тяло.
- Лечение на овариални жълтотелни цисти.
- Предизвикване на аборт до 150-ия ден от бременността.
- Предизвикване на раждане след 270-ия ден от бременността.

Коне (кобили):

- Предизвикване на еструс и синхронизация при кобили с функционално жълто тяло.
- Прекратяване на ранна бременност между 5-и и 120-и ден от бременността.

Свине (основни и ремонтни свине):

- Предизвикване на опрасване един или два дни преди очакваната дата на раждане.

Кози:

- Предизвикване на еструс и синхронизация при кози с функционално жълто тяло през размножителния сезон.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни, при които предизвикване на аборт или раждане не е предвидено.

Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистоция поради механична обструкция или анормално положение, предлежание и/или позиция на фетуса.

Да не се използва при животни с компроментирана сърдечно-съдова функция, бронхоспазм или стомашно-чревен дисмотилитет.

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

3.4 Специални предупреждения

Има рефрактерен период от няколко дни след овулацията (напр. четири до пет дни при говеда и коне), когато женските животни са не чувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините.

За прекратяване на бременността при говеда най-добри резултати се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100-ия и 150-ия ден от бременността.

Отговорът към предизвикване на раждане при основните и ремонтните свине, може да бъде повлиян от физиологичния статус и времето на третиране. По-голямата част, 95% от животните, ще започнат да се опрасват в рамките на 36 часа от третирането. По-голямата част от животните може да се очаква да реагират в рамките на периода от 24+/- 5 часа след инжектирането, освен в случаите, когато спонтанното раждане е неизбежно.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

За да се намали рискът от анаеробни инфекции, произтичащи от вазоконстрикция в мястото на инжектиране, трябва да се избягва инжектиране в замърсени (влажни или мръсни) кожни участъци. Почистете старателно и дезинфекцирайте местата за инжектиране преди приложение. Да не се прилага интравенозно.

Всички животни трябва да бъдат под адекватен надзор след третирането.

Предизвикване на раждане или аборт може да причини дистоция, мъртво раждане и/или метрити. Инцидентите със задържане на плацента може да се увеличат в зависимост от времето на третиране, спрямо датата на зачеването.

Преждевременното предизвикване на опрасване ще намали теглото при раждане на прасенцата и ще увеличи броя на мъртвородените прасенца и нежизнеспособните, и родени недоразвити прасенца. От съществено значение е средната продължителност на бременността да се изчислява във всяка ферма въз основа на предишни данни и да не се изпреварва срокът на бременност с повече от два дни.

Инжектирането в мастната тъкан може да доведе до непълна резорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

Cloprostenol може да причини ефекти, свързани с активността на Prostaglandin F_{2α} в гладките мускули, като повишена честота на уриниране и дефекация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Простагландините от тип F_{2α}, като cloprostenol, могат да се резорбират през кожата и могат да причинят бронхоспазм или спонтанен аборт.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата.

Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с други заболявания на дихателната система трябва да избягват контакт при работа с този ветеринарен лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарният лекарствен продукт.

При случайно разливане върху кожата незабавно измийте обилно със сапун и вода. При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, тъй като може да се появи задух, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към benzyl alcohol трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (крави и юници):

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Коремна болка ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство, Често уриниране ^{3,5}

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F2α в гладките мускули.

⁴ Може да бъде причинено от индуциране на раждане или аборт. Като част от индуциране на раждането, в зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеването, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁵ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Кози:

Редки	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
-------	--

(1 до 10 на 10 000 третиран животни):	
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ²

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

Коне (кобили):

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Анормален еструс ¹ ;
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ³ ; Увеличена дихателна честота ⁴ ; Увеличен сърдечен ритъм ⁴ ; Повишено изпотяване ^{4,5} ; Коремна болка ⁴ , Колики ⁶ , Диария ^{4,8} ; Нарушение в координацията ⁴ , Мускулен тремор ⁵ ; Залежване ⁴ , Понижена телесна температура ⁴ ; Задържане на плацента ⁷ , Метрит ⁷ , Дистоция ⁷ , Мъртво раждане ⁷ ; Безпокойство, Често уриниране ^{4,8}

¹ Хеморагични (ановуларни) фоликули и множество овулации са съобщавани в литературата за конете, третиран с cloprostenol.

² Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по-специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

³ Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

⁴ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F2α в гладките мускули.

⁵ Проявяват се като преходни и отшумяват без никакво третиране.

⁶ Леки.

⁷ Може да бъде причинено от прекъсване на бремеността, в зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеване, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁸ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Свине (основни и ремонтни):

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Инфекция в мястото на инжектиране ¹
--	--

животни):	
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилаксия ² ; Увеличена дихателна честота ³ ; Увеличен сърдечен ритъм ³ ; Коремна болка ³ , Диария ^{3,5} ; Нарушение в координацията ³ ; Залежване ³ ; Задържане на плацентата ⁴ , Метрит ⁴ , Дистоция ⁴ , Мъртво раждане ⁴ ; Безпокойство, Често уриниране ^{3,5}

¹ Може да се наблюдава, ако мястото на инжектиране се инфектира с анаеробни бактерии, по специално след интрамускулно инжектиране и може да генерализира. Агресивна антибиотична терапия, по-специално покриваща клостридийните видове, трябва да бъде използвана при първи признаци на инфекция. Трябва да се използва асептична техника за да се намали възможността от тези инфекции.

² Изисква незабавна медицинска помощ. Може да бъде животозастрашаващо.

³ Cloprostenol може да причини ефекти, подобни на активността на Prostaglandin F2α в гладките мускули.

⁴ Може да бъде причинено от индуциране на раждане. Като част от индуциране на раждането, в зависимост от датата на третиране спрямо датата на зачеването, инцидентите със задържане на плацентата може да се увеличат.

⁵ В случай че се проявят, тези ефекти се наблюдават в рамките на 15 минути след инжектиране и обикновено изчезват след един час.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага при бременни животни, при които предизвикване на аборт или раждане не е предвидено.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Cloprostenol има широк праг на безопасност и не засяга негативно заплодяемостта при говеда. Също така не са докладвани никакви вредни ефекти върху потомството от осеменяване или чифтосване след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт за продукти за зачеване, получени след третиране.

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

Едновременната употреба на oxytocin и cloprostenol увеличава ефектите върху матката.

Едновременната употреба на прогестагени намалява ефекта на cloprostenol.

Да не се прилага с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като те инхибират ендогенния синтез на простагландини.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Говеда (крави и юници):

Една доза се равнява на 500 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Индукция и синхронизация на еструс:

Приложете една доза на животно. Когато не се наблюдават симптоми на еструс, може да се приложи втора доза след 11 дни.

Лечение на клиничен и субклиничен ендометрит при наличие на функционално жълто тяло:

Приложете една доза на животно. Ако е необходимо, повторете лечението 10-14 дни по-късно.

Лечение на лутеални кисти на яйчниците:

Приложете еднократна доза на животно.

Предизвикване на раждане

Приложете еднократна доза на животно, не по-рано от 10 дни преди очакваната дата на отелване.

Предизвикване на аборт до 150-ия ден от бременността:

Приложете еднократна доза на животно между 5-ия и 150-ия ден от бременността.

Кози:

Една доза се равнява на 100 – 125 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,4 – 0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване на еструс:

Приложете една доза на животно.

Синхронизиране на еструс:

Приложете втора доза на животно 10 – 12 дни след първата доза.

Коне (кобили):

Понита и коне под 500 kg телесна маса:

Една доза се равнява на 125 – 250 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,5 – 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Коне с тегло над 500 kg телесна маса:

Една доза се равнява на 250 – 500 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 1 – 2 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване и синхронизация на еструс:

Приложете еднократна доза на животно.

Прекратяване на ранна бременност между ден 5-ти и ден 120-ти:

Приложете еднократна доза на животно, не по-рано от 5 дни след овулацията.

Свине (основни и ремонтни):

Една доза се равнява на 175 micrograms cloprostenol на животно, което съответства на 0,7 ml от ветеринарния лекарствен продукт.

Предизвикване на раждане:

Приложете еднократна доза на животно един или два дни преди очакваната дата на раждането (виж също предупрежденията в точка 3.5). Да се прилага дълбоко интрамускулно с игла с дължина най-малко 4 cm.

Запушалката може да бъде пробита безопасно до 10 пъти. Когато третирайте групи животни

наведнъж, използвайте игла за изтегляне, поставена в запушалката на флакона, за да избегнете прекомерно пробиване на запушалката. Иглата за изтегляне трябва да се отстрани след третирането. Препоръчва се използването на многодозова спринцовка.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Говеда: при приложението на 5 до 10 пъти по-висока доза от препоръчаната най-честият страничен ефект е повишена ректална температура. Това обаче обикновено е преходно и не е вредно за животното. Ограничена саливация или преходна диария могат също да бъдат наблюдавани при някои животни.

Конне: най-често наблюдаваните странични ефекти са изпотяване и понижена ректална температура. Те, обаче, обикновено са преходни и не са вредни за животното. Други възможни реакции са повишен сърдечен ритъм, повишена дихателна честота, кореман дискомфорт, опорно-двигателни нарушения и залежаване. Ако се появят, те вероятно ще се наблюдават в рамките на 15 минути от инжектирането и ще изчезнат в рамките на 1 час. Кобилите обикновено продължават да се хранят през цялото време.

Свине: обикновено предозирането може да доведе до следните симптоми: повишена сърдечна и дихателна честота, бронхоконстрикция, повишена телесна температура, повишени количества изпражнения и урина, саливация, гадене и повръщане. В по-тежки случаи може да се появи преходна диария.

Няма налични антидоти, лечението трябва да бъде симптоматично, като се приеме, че prostaglandin F2 α влияе върху гладкомускулните клетки.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: нула часа.

Кози, конне:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 24 часа.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QG02AD90

4.2 Фармакодинамика

Cloprostenol sodium, (пацемичен) аналог на prostaglandin F2 α (PGF2 α), е много мощно лутеолитично вещество. Той причинява функционална и морфологична регресия на жълтото тяло (лутеализа), последвана от връщане към еструса и нормална овулация.

Освен това тази група вещества има контрактилен ефект върху гладката мускулатура (матка, стомашно-чревен тракт, респираторен тракт, кръвоносна система).

Ветеринарният лекарствен продукт не проявява никаква андрогенна, естрогенна или антипрогестеронова активност и ефектът му върху бременността се дължи на лутеолитичното му действие.

За разлика от други простагландинови аналози, cloprostenol няма тромбосан А2 активност и не предизвиква агрегация на тромбоцитите.

4.3 Фармакокинетика

Изследвания на метаболизма, използващи $15\text{-}^{14}\text{C}$ - cloprostenol, са проведени при свине и говеда (чрез интрамускулно приложение) за определяне нивата на остатъчните вещества. Кинетичните изследвания показват, че съединението бързо се резорбира от мястото на инжектиране, метаболизира се, след което се екскретира в приблизително еднакво съотношение с урината и изпражненията. При говеда, по-малко от 1% от приложената доза се елиминира чрез млякото. Основният път на метаболизъм изглежда е β -окисление до тетраанорна или дианорна киселини на cloprostenol.

Пикови стойности на радиоактивността в кръвта се наблюдават в рамките на 1 час след парентерална доза и намаляват с $t_{1/2}$ между 1 – 3 часа в зависимост от видовете.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3. Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип I, затворени със запушалки от бромобутил и алуминиеви „flip-off“ капачки.

Кутия с 1 флакон от 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Кутия с 10 флакона x 20 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като cloprostenol може да бъде опасен 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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Разрешение за търговия № 0022-3120.

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/04/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV