

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Synchromate 0,25 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 0,25 mg
(overeenkomend met 0,263 mg cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chlorocresol	1,0 mg
Citroenzuur monohydraat	
Ethanol (96 %)	
Natriumchloride	
Natriumcitraat	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard

**4. Indicaties voor gebruik****Runderen (koeien):**

- Suboestrous of stille oestrus.
- Behandeling van luteale cysten.
- Inductie en synchronisatie van de oestrus.
- Beëindiging van de dracht tot dag 150 van de dracht.
- Afdrijving van een gemummificeerde foetus.
- Inductie van de partus na 270 dagen zwangerschap.
- Aanvullende behandeling bij chronische endometritis en pyometra.

Varkens (zeugen):

Inductie van de partus of synchronisatie van de partus vanaf dag 114 van de dracht (de laatste inseminatiedag wordt geteld als de 1^e dag van de dracht).

Paarden (merries):

- Inductie van luteolyse.

- Behandeling van aanhoudende dioestrus.
- Behandeling van schijndracht.
- Behandeling van lactatie-anoestrus.
- Inductie van de oestruscyclus.
- Inductie van de partus na 320 dagen van de dracht.

5. Contra-indicaties

- Niet toedienen aan drachtige dieren waarbij inductie van abortus of partus niet gewenst is.
- Niet toedienen bij spastische aandoeningen van de luchtwegen en het maagdarmkanaal en hart- en vaatziekten.
- Niet gebruiken om abortus op te wekken in geval van dystocie als gevolg van mechanische obstructie of abnormale positionering van de foetus.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet intraveneus toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Vermijd een te vroege partusinductie bij multipare en primipare zeugen.
Partusinductie twee dagen voor de gemiddelde drachtduur kan leiden tot een toename van de doodgeboorte van biggen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Inductie van partus en abortus kan het risico op complicaties, vastzittende placenta, foetale sterfte en metritis verhogen.
- Om het risico op anaërobe infecties, die verband kunnen houden met de farmacologische eigenschappen van prostaglandines, te verminderen, moet ervoor worden gezorgd dat injectie door besmette delen van de huid wordt vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig voor toediening.
- Bij oestrusinductie bij koeien: vanaf de 2e dag na injectie is adequate tochtdetectie noodzakelijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Prostaglandinen van het F2 α -type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasmen of een miskraam veroorzaken.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van het diergeneesmiddel om zelfinjectie of contact met de huid te voorkomen, vooral door zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en mensen met bronchiale of andere ademhalingsproblemen.
- Draag ondoordringbare wegwerphandschoenen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.
- Direct contact met de huid of ogen kan irritatie en allergische reacties veroorzaken.
- Mensen met een bekende overgevoeligheid voor cloprostenol of chloorcresol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
- In geval van accidenteel morsen op de huid of in de ogen, moet het diergeneesmiddel onmiddellijk met veel water worden afgespoeld.
- In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.
- Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Niet toedienen aan drachtige dieren tenzij het doel is om de dracht te beëindigen.
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol verhoogt de intensiteit en frequentie van baarmoedercontracties. Bij dieren die met een progestageen worden behandeld, is een verminderde respons op progestagenen te verwachten.

Niet gelijktijdig toedienen met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), aangezien deze de endogene prostaglandinesynthese remmen.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, antidota):

In geval van overdosering kunnen de volgende klinische verschijnselen optreden:

Verhoging van de pols en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoging van de lichaamstemperatuur, meer ontlastien en plassen, speekselvloed, misselijkheid en braken.

Bij runderen veroorzaakte 200 maal de dosis cloprostenolnatrium slechts milde en voorbijgaande dunne ontlasting. Bij vaarzen werden geen bijwerkingen waargenomen na twee intramusculaire toedieningen,

met een tussenpoos van 11 dagen, van R-cloprostenol (als het natriumzout) in de aanbevolen dosis (150 µg) of in een tienvoudige dosis (1500 µg).

Bij zeugen werden geen bijwerkingen van R-cloprostenol (als het natriumzout) gemeld na enkelvoudige intramusculaire toediening in de aanbevolen dosis (75 µg), bij een vijfvoudige dosis (225 µg) of bij een tienvoudige dosis (750 µg) .

Bij paarden kunnen voorbijgaande klinische verschijnselen zoals zweten, verlaagde rectale temperatuur,

tachycardie, snelle ademhaling, bewegingsstoornissen, koliek, rusteloosheid en depressie worden waargenomen, die binnen korte tijd na toediening van de dosis verdwijnen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Koeien:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Retentio placentae of achtergebleven foetaal membraan: (vaak bij dieren die te vroeg worden ingeleid, meestal meer dan 10 dagen voor de berekende partusdatum. De inductie van de partus moet zo dicht mogelijk bij de voorspelde afkalfdatum plaatsvinden, die wordt berekend op basis van de werkelijke conceptiedatum.)
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Infectie op de injectieplaats: (geassocieerd met proliferatie van Clostridia op de plaats van inoculatie. Typische lokale reacties als gevolg van anaërobe infectie zijn ontsteking en crepitus op de injectieplaats. Adequate aseptische voorzorgsmaatregelen zijn nodig om deze bijwerking te voorkomen.) - Anafylactische reacties kunnen in zeldzame gevallen gedurende een voorbijgaande periode binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen, die gewoonlijk binnen een uur verdwijnen.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Rusteloosheid (waargenomen binnen 15 minuten na injectie en verdwijnt gewoonlijk na een uur.) (Bovenstaande verschijnselen kunnen binnen 15

	minuten na de injectie worden waargenomen en verdwijnen gewoonlijk binnen een uur.)
--	---

Zeugen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Retentio placentae of achtergebleven foetaal membraan: (vaak bij dieren die te vroeg worden ingeleid, meestal meer dan 10 dagen voor de berekende partusdatum. De inductie van de partus moet zo dicht mogelijk bij de voorspelde afkalfdatum plaatsvinden, die wordt berekend op basis van de werkelijke conceptiedatum.)
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Infectie op de injectieplaats: (geassocieerd met proliferatie van Clostridia op de plaats van inoculatie. Typische lokale reacties als gevolg van anaërobe infectie zijn ontsteking en crepitus op de injectieplaats. Adequate aseptische voorzorgsmaatregelen zijn nodig om deze bijwerking te voorkomen.) - Anafylactische reacties kunnen in zeldzame gevallen gedurende een voorbijgaande periode binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen, die gewoonlijk binnen een uur verdwijnen.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Frequent urineren - Verhoogde stoelgang - Gedragsstoornis (gedragsveranderingen vergelijkbaar met die vóór het werpen, die een uur kunnen aanhouden) (Bovenstaande verschijnselen kunnen binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen en verdwijnen gewoonlijk binnen een uur.

Merries:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Retentio placentae of achtergebleven foetaal membraan: (vaak bij dieren die te vroeg worden ingeleid, meestal meer dan 10 dagen voor de berekende partusdatum. De inductie van de partus moet zo dicht mogelijk bij de voorspelde afkalfdatum plaatsvinden, die wordt berekend op basis van de werkelijke conceptiedatum.)
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Infectie op de injectieplaats: (geassocieerd met proliferatie van Clostridia op de plaats van inoculatie. Typische lokale reacties als gevolg van anaërobe infectie zijn ontsteking en crepitus op de injectieplaats. Adequate aseptische voorzorgsmaatregelen zijn nodig om deze bijwerking te voorkomen.) - Anafylactische reacties kunnen in zeldzame gevallen gedurende een voorbijgaande periode binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen, die

	gewoonlijk binnen een uur verdwijnen.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Koud zweten - Koliek - Uitputting (Bovenstaande verschijnselen kunnen binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen, en verdwijnen gewoonlijk binnen een uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Wijze van toediening: diepe intramusculaire injectie.

Runderen (koeien): 0,5 mg Cloprostenol/dier overeenkomend met 2,0 ml diergeneesmiddel/dier. Suboestrus of stille oestrus / oestrus-inductie: Dien het diergeneesmiddel toe, na het vaststellen van de aanwezigheid van het corpus luteum. Tochtigheid wordt over het algemeen binnen 2-5 dagen na de behandeling waargenomen. Insemineren na 72-96 uur.

Onderbreking van dracht: De toediening moet worden uitgevoerd tussen de eerste week en dag 150 van de dracht. Abortus vindt plaats na 4-5 dagen.

Endometritis of pyometra: Dien een enkele dosis van het diergeneesmiddel toe. Indien nodig de behandeling 10-14 dagen later herhalen.

Varkens (zeugen): 0,175 mg Cloprostenol/dier overeenkomend met 0,7 ml diergeneesmiddel/dier als een enkele dosis.

Inductie van de partus moet binnen 24-48 uur voorafgaand aan de verwachte datum worden uitgevoerd om het risico op sterfte bij biggen te verminderen. Het werpen vindt meestal plaats op 19-29 uur na toediening.

Paarden (merries):

- **Pony's:** eenmalige dosis van 0,5-1,0 ml (overeenkomend met 125-250 microgram cloprostenol) per dier.

- **Volbloeden, hunters en zware paarden:** eenmalige dosis van 1-2 ml (gelijk aan 250-500 microgram cloprostenol) per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om het risico op anaërobe infectie te verminderen, dient u de injectieplaats grondig te reinigen en te desinfecteren voor toediening.

Voor injectieflacons van 10 ml en 20 ml:

De rubberen stoppen van de flacon kunnen veilig tot 10 keer worden doorgeprikt met een 16-gauge naald.

Voor injectieflacons van 50 ml en 100 ml:

De rubberen stoppen van de flacon kunnen veilig tot 10 keer worden doorgeprikt met een 16-gauge naald. Anders moet een automatische injectiespuit of een geschikte opzuignaald worden gebruikt om overmatig doorprikken van de sluiting te voorkomen.

10. Wachttijden

Wachttijd:

Runderen (koeien):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: nul dagen

Varken (zeugen):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Paarden (merries):

Vlees en slachtafval: 28 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660836 (10 ml injectieflacon)

BE-V660837 (20 ml injectieflacon)

BE-V660837 (Flacon 50 ml)

BE-V660837 (Flacon 100 ml)

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 10 ml

Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 10 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml

Kartonnen doos met 5 injectieflacons van 20 ml
Kartonnen doos met 12 injectieflacons van 20 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Ierland. E91T8Y6.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Voor 10 ml, 20 ml, 50 ml en 100 ml:

Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg DUITSLAND

Lokale vertegenwoordiger:

België

Fendigo nv/sa
Av. Herrmann Debroux 17
BE-1160 Brussel
Tel: +32 2 734 48 21
Mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: (+)32(0) 474 97 09 88
Mail: phv@fendigo.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie