

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost, 250 microgrammi/ml, soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cloprostenolo 250 microgrammi
(equivalente a 263 microgrammi di cloprostenolo sodico)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	20,00 mg
Sodio citrato	
Acido citrico (per la correzione del pH)	
Cloruro di sodio	
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)	
Acqua per soluzioni iniettabili	

Soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle visibili.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza), cavallo (fattrice), suino (scrofa e nullipara) e capra (femmina adulta).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovino (vacca e manza)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante.
- Induzione dell'estro come ausilio per il trattamento del sub-estro ("calore silente").
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante.
- Trattamento delle cisti ovariche luteiniche.
- Induzione dell'aborto entro il giorno 150 di gestazione.
- Induzione del parto dopo il giorno 270 di gestazione.

Cavallo (fattrice)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle cavalle con corpo luteo funzionante.
- Interruzione di una gravidanza precoce tra il giorno 5 e il giorno 120 di gestazione

Suino (scrofa e nullipara)

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data prevista.

Capra (femmina adulta)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle capre con corpo luteo funzionante durante la stagione degli accoppiamenti.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.
Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia dovuta a ostruzione meccanica o posizione, presentazione e/o postura anormale del feto.
Non usare in animali con funzionalità cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità gastrointestinale.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Dopo l'ovulazione si verifica un periodo di refrattività di diversi giorni (ad esempio, quattro-cinque giorni nelle bovine e nelle cavalle), durante il quale gli animali non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine.

Per l'interruzione della gravidanza nelle bovine, i migliori risultati si ottengono prima del giorno 100 di gestazione. I risultati sono meno affidabili tra il giorno 100 e 150 di gestazione. La risposta delle scrofe e delle scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento. Nella grande maggioranza degli animali, il 95%, il parto inizierà entro 36 ore dal trattamento. E' prevedibile che la maggior parte degli animali risponderà entro un periodo di 24 +/- 5 ore dopo l'iniezione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo sia imminente.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasocostrizione al sito di iniezione, evitare l'inoculazione in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Pulire e disinfecciare accuratamente il sito di iniezione prima della somministrazione.

Non somministrare per via endovenosa.

Tutti gli animali devono ricevere un adeguato monitoraggio dopo il trattamento.

L'induzione del parto o dell'aborto può causare distocia, nati-mortalità e/o metrite. L'incidenza di placenta ritenuta può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento.

L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita dei suinetti e aumenterà il numero di suinetti nati morti e di suinetti nati non vitali e immaturi. È essenziale che la durata media della gestazione venga calcolata in base all'anamnesi di ciascun allevamento e che il termine della gestazione non venga anticipato di oltre due giorni.

L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario.

Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F_{2α} nei muscoli lisci, come aumento della frequenza di minzione e defecazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le prostaglandine di tipo F_{2α}, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la pelle e possono causare broncospasmo o aborto spontaneo. Prestare attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare autoiniezioni o contatto con la pelle.

Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono evitare il contatto quando maneggiano questo medicinale veterinario. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di autoiniezione o versamento accidentale sulla pelle, consultare immediatamente un medico, in particolare perché potrebbe verificarsi respiro corto, e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovino (vacca e manza)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito d'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Capra (femmina adulta)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito d'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ²

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

Cavallo (fattrice)

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anormale ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ³ ; Frequenza respiratoria aumentata ⁴ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Sudorazione aumentata ^{4,5} ; Dolore addominale ⁴ , Colica ⁶ , Diarrea ^{4,8} Incoordinazione ⁴ , Tremore muscolare ⁵ ; Decubito ⁴ , Temperatura corporea diminuita ⁴ ; Placenta ritenuta ⁷ ; Metrite ⁷ ; Distocia ⁷ ; Parto di feto morto ⁷ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{4,8} ;

¹ In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nelle cavalle trattate con cloprosteno.

² Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³ Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

⁴ Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della Prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁵ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶ Lieve.

⁷ Può essere causato dall'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁸ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Suino (scrofa e nullipara)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito d'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5}

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Non utilizzare in animali gravi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.

Lattazione:

Può essere utilizzato durante la lattazione.

Fertilità:

Il cloprosteno ha un largo margine di sicurezza e nei bovini non influenza negativamente la fertilità. A seguito del trattamento con questo medicinale veterinario non sono stati segnalati effetti nocivi sulla prole sia in caso di inseminazione che di accoppiamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di ossitocina e cloprosteno incrementa gli effetti sull'utero. L'uso concomitante di progestinici diminuisce l'effetto del cloprosteno. Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), perchè inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Bovini (vacche e manze):

Una dose equivale a 500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro: Somministrare una dose per animale. Se non si osservano segni di estro, si può somministrare una seconda dose dopo 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante: Somministrare una dose per animale. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-14 giorni.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche:

Somministrare una singola dose per animale. Induzione del parto: Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data prevista del parto.

Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gestazione:

Somministrare una singola dose per animale, fra il 5° e il 150° giorno di gestazione.

Capre:

Una dose equivale a 100-125 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,4-0,5 ml di medicinale veterinario.

Induzione dell'estro:

Somministrare una dose per animale

Sincronizzazione degli estri:

Somministrare una seconda dose a ciascun animale 10-12 giorni dopo la prima dose.

Cavalli (cavalle):

Ponies e cavalle di peso inferiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario.

Cavalle di peso superiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 250-500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 1-2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro:

Somministrare una dose singola per animale.

Interruzione di gravidanza precoce fra il giorno 5 e il giorno 120:

Somministrare una dose singola per animale., almeno 5 giorni dopo l'ovulazione.

Suini (scrofe e nullipara):

Una dose equivale a 175 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto:

Somministrare una dose singola per animale, uno o due giorni prima della data prevista del parto (vedere anche le avvertenze al paragrafo 3.5).

Somministrare per via intramuscolare profonda usando un ago con una lunghezza di almeno 4 cm.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica sessione, utilizzare un ago di prelievo che deve essere inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Bovini: con un sovradosaggio pari a 5x e 10x l'effetto collaterale più frequente è stato l'aumento della temperatura rettale. Tuttavia, questo aumento solitamente è transitorio e non è dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche limitata salivazione o diarrea transitoria.

Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Tuttavia, questi effetti sono solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, malessere addominale, incoordinazione locomotoria e decubito. Se tali effetti si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiano entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la loro durata.

Suini: in generale, un sovradosaggio può portare ai seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci e urina, salivazione, nausea e vomito. Nei casi peggiori può verificarsi diarrea transitoria.

Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, considerando che la prostaglandina F_{2α} influenza le cellule muscolari lisce.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

3.12 Tempi di attesa

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: Zero ore.

Capre, cavalli:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG02AD90.

4.2 Farmacodinamica

Il cloprostenolo sodico, un analogo (racemico) della prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}), è un agente luteolitico molto potente. Causa la regressione morfologica e funzionale del corpo luteo (luteolisi) seguita dal ritorno in estro e normale ovulazione. Inoltre, questo gruppo di molecole ha un effetto contrattile sulla muscolatura liscia (utero, tratto gastrointestinale, tratto respiratorio, sistema vascolare). Il medicinale veterinario non ha dimostrato alcuna azione androgenica, estrogenica e antiprogestinica, e il suo effetto sulla gravidanza è da attribuire esclusivamente alle sue proprietà luteolitiche. A differenza di altre molecole analoghe alle prostaglandine, il cloprostenolo non esercita alcuna azione di tipo tromboxano A₂ e non causa aggregazione delle piastrine.

4.3 Farmacocinetica

Gli studi di metabolismo, impiegando $^{15-14}\text{C}$ -cloprostenolo sodico, sono stati condotti nel suino e nel bovino (a seguito di somministrazione i.m.) per determinare i livelli residuali.

Gli studi di cinetica indicano che il cloprostenolo viene rapidamente assorbito dal sito di inoculo, quindi viene metabolizzato e infine escreto circa in uguali proporzioni nelle urine e nelle feci. Nei bovini, meno dell'1% della dose somministrata viene eliminata attraverso il latte.

La via principale di metabolizzazione appare essere quella della β-ossidazione con formazione dei tetranor- o dinor- acidi del cloprostenolo.

I valori al picco della radioattività nel sangue sono stati osservati entro 1 ora dalla somministrazione parenterale e tendono a decrescere con un $t_{1/2}$ compreso tra 1 e 3 ore a seconda della specie.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaoncino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini in vetro trasparente tipo I sigillati con tappi in gomma bromobutilica chiusi con capsule a strappo in alluminio.

Scatola contenente un flaoncino da 10 o 20 ml o 50 o 100 ml.

Scatola contenente 10 flaoncini da 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105597013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105597025

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 105597037

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105597049

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105597052

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/2022

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con flaconcino(i) da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml o 10x20 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost, 250 microgrammi/ml, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene 250 microgrammi di cloprostenolo (equivalente a 263 microgrammi di cloprostenolo sodico).

3. CONFEZIONI

10 ml

20 ml

10x20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino (vacche e manze), capra (femmina adulta), cavallo (cavalla), suino (scrofa, nullipara).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Capre, cavalli:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

8. DATA DI SCADENZA

EXP {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105597013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105597025

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105597049

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105597052

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 105597037

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost, 250 microgrammi/ml, soluzione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml contiene 0,250 mg di cloprostenolo (equivalente a 0,263 mg di cloprostenolo sodico).

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, cavallo, suino e capra.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

Latte: zero giorni.

Capre, cavalli:

Carni e frattaglie: 2 giorni.

Latte: 24 ore.

Suini:

Carni e frattaglie: 1 giorno.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta flaconcino da 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncroprost,



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

250 µg/ml di cloprostenolo

10ml
20ml
50ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP{MM/AAAA}
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Syncroprost, 250 microgrammi/ml, soluzione iniettabile.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Cloprostenolo 250 microgrammi (equivalente a 263 microgrammi di cloprostenolo sodico).

Excipienti:

Alcool benzilico (E1519) 20 mg.

Soluzione limpida, incolore.

Praticamente priva di particelle visibili.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca e manza), cavallo (fattrice), suini (scrofe e nullipare) e capre (femmine adulte).



4. Indicazioni per l'uso

Bovino (vacca e manza)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro in vacche e manze con corpo luteo funzionante.
- Induzione dell'estro come ausilio per il trattamento del sub-estro ("calore silente").
- Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante.
- Trattamento delle cisti ovariche luteiniche.
- Induzione dell'aborto entro il giorno 150 di gestazione.
- Induzione del parto dopo il giorno 270 di gestazione.

Cavallo (fattrice)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle cavalle con corpo luteo funzionante.
- Interruzione di una gravidanza precoce tra il giorno 5 e il giorno 120 di gestazione.

Suino (scrofa e nullipara)

- Induzione del parto uno o due giorni prima della data prevista.

Capra (femmina adulta)

- Induzione e sincronizzazione dell'estro nelle capre con corpo luteo funzionante durante la stagione degli accoppiamenti.

5. Controindicazioni

Non utilizzare in animali gravi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.
Non somministrare per indurre il parto in animali con sospetta distocia dovuta a ostruzione meccanica o posizione, presentazione e/o postura anormale del feto.
Non usare in animali con funzionalità cardiovascolare compromessa, broncospasmo o dismotilità gastrointestinale.
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dopo l'ovulazione si verifica un periodo di refrattività di diversi giorni (ad esempio, quattro-cinque giorni nelle bovine e nelle cavalle), durante il quale gli animali non sono sensibili all'effetto luteolitico delle prostaglandine.

Per l'interruzione della gravidanza nelle bovine, i migliori risultati si ottengono prima del giorno 100 di gestazione. I risultati sono meno affidabili tra il giorno 100 e 150 di gestazione. La risposta delle scrofe e delle scrofette all'induzione del parto può essere influenzata dallo stato fisiologico e dal momento del trattamento. Nella grande maggioranza degli animali, il 95%, il parto inizierà entro 36 ore dal trattamento. E' prevedibile che la maggior parte degli animali risponderà entro un periodo di 24 +/- 5 ore dopo l'iniezione, tranne nei casi in cui il parto spontaneo sia imminente.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per ridurre il rischio di infezioni anaerobiche derivanti dalla vasocostrizione al sito di iniezione, evitare l'inoculazione in aree cutanee contaminate (bagnate o sporche). Pulire e disinsettare accuratamente il sito di iniezione prima della somministrazione.

Non somministrare per via endovenosa.

Tutti gli animali devono ricevere un adeguato monitoraggio dopo il trattamento.

L'induzione del parto o dell'aborto può causare distocia, nati-mortalità e/o metrite. L'incidenza di placenta ritenuta può aumentare a seconda del momento del trattamento rispetto alla data del concepimento.

L'induzione prematura del parto ridurrà il peso alla nascita dei suinetti e aumenterà il numero di suinetti nati morti e di suinetti nati non vitali e immaturi. È essenziale che la durata media della gestazione venga calcolata in base all'anamnesi di ciascun allevamento e che il termine della gestazione non venga anticipato di oltre due giorni.

L'iniezione nel tessuto adiposo può causare un assorbimento incompleto del medicinale veterinario.

Il cloprostenolo può causare effetti correlati all'attività della prostaglandina F_{2α} nei muscoli lisci, come aumento della frequenza di minzione e defecazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le prostaglandine di tipo F_{2α}, come il cloprostenolo, possono essere assorbite attraverso la pelle e possono causare broncospasmo o aborto spontaneo. Prestare attenzione quando si maneggia il medicinale veterinario per evitare auto-iniezioni o contatto con la pelle.

Le donne in gravidanza, le donne in età fertile, gli asmatici e le persone con altre malattie delle vie respiratorie devono evitare il contatto quando maneggiano questo medicinale veterinario. Quando si maneggia il medicinale veterinario, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili.

In caso di versamento accidentale sulla pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di auto-iniezione o versamento accidentale sulla pelle, consultare immediatamente un medico, in particolare perché potrebbe verificarsi respiro corto, e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità all'alcol benzilico devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

Non utilizzare in animali gravidi se lo scopo non è l'induzione dell'aborto o del parto.

Lattazione:

Può essere utilizzato durante la lattazione.

Fertilità:

Il cloprostenolo ha un largo margine di sicurezza e nei bovini non influenza negativamente la fertilità. A seguito del trattamento con questo medicinale veterinario non sono stati segnalati effetti nocivi sulla prole sia in caso di inseminazione che di accoppiamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante di ossitocina e cloprostenolo incrementa gli effetti sull'utero. L'uso concomitante di progestinici diminuisce l'effetto del cloprostenolo. Non effettuare il trattamento contemporaneamente a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), perchè inibitori della sintesi delle prostaglandine endogene.

Sovradosaggio:

Bovini: con un sovradosaggio pari a 5x e 10x l'effetto collaterale più frequente è stato l'aumento della temperatura rettale. Tuttavia, questo aumento solitamente è transitorio e non è dannoso per l'animale. In alcuni animali si possono osservare anche limitata salivazione o diarrea transitoria.

Cavalli: gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono sudorazione e diminuzione della temperatura rettale. Tuttavia, questi effetti sono solitamente transitori e non dannosi per l'animale. Altre possibili reazioni sono aumento della frequenza cardiaca, aumento della frequenza respiratoria, malessere addominale, incoordinazione locomotoria e decubito. Se tali effetti si verificano, è probabile che si manifestino entro 15 minuti dall'iniezione e scompaiano entro 1 ora. Le cavalle di solito continuano a mangiare per tutta la loro durata.

Suini: in generale, un sovradosaggio può portare ai seguenti sintomi: aumento della frequenza cardiaca e respiratoria, broncocostrizione, aumento della temperatura corporea, aumento della quantità di feci e urina, salivazione, nausea e vomito. Nei casi peggiori può verificarsi diarrea transitoria.

Non sono disponibili antidoti, il trattamento deve essere sintomatico, considerando che la prostaglandina F_{2α} influenza le cellule muscolari lisce.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario nei casi di impiego per finalità abortive.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Bovino (vacca e manza)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito d'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5} ;

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprosteno può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto o dell'aborto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Capra (femmina adulta)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito d'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ²

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

Cavallo (fattrice)

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Estro anormale ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione in sede di iniezione ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ³ ; Frequenza respiratoria aumentata ⁴ ; Frequenza cardiaca aumentata ⁴ ; Sudorazione aumentata ^{4,5} ; Dolore addominale ⁴ , Colica ⁶ , Diarrea ^{4,8} Incoordinazione ⁴ , Tremore muscolare ⁵ ; Decubito ⁴ , Temperatura corporea diminuita ⁴ ; Placenta ritenuta ⁷ ; Metrite ⁷ ; Distocia ⁷ ; Parto di feto morto ⁷ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{4,8} ;

¹ In letteratura sono riportati follicoli emorragici (anovulari) e ovulazioni multiple nelle cavalle trattate con cloprostenolo.

² Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

³ Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

⁴ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della Prostaglandina F2α nei muscoli lisci.

⁵ Sembra essere transitorio e si risolve senza alcun trattamento.

⁶ Lieve.

⁷ Può essere causato dall'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁸ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

Suino (scrofa e nullipara)

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Infezione al sito d'iniezione ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Anafilassi ² ; Frequenza respiratoria aumentata ³ ; Frequenza cardiaca aumentata ³ ; Dolore addominale ³ ; Diarrea ^{3,5} ; Incoordinazione ³ ; Decubito ³ ; Placenta ritenuta ⁴ ; Metrite ⁴ ; Distocia ⁴ ; Parto di feto morto ⁴ ; Irrequietezza, Minzione frequente ^{3,5}

¹ Si può verificare se batteri anaerobi penetrano nel sito di iniezione, specialmente dopo un'iniezione intramuscolare, e può diventare generalizzata. Una terapia antibiotica aggressiva, che copra in

particolare le specie clostridiali, deve essere impiegata al primo segno di infezione. È importante applicare tecniche di accurata asepsi per ridurre la possibilità di queste infezioni.

² Richiede cure mediche immediate. Può essere pericoloso per la vita.

³ Il cloprostenolo può causare effetti simili all'attività della prostaglandina F_{2α} nei muscoli lisci.

⁴ Può essere causato dall'induzione del parto. Come parte dell'induzione del parto, a seconda della data del trattamento rispetto alla data del concepimento, l'incidenza della ritenzione placentare può aumentare.

⁵ In caso di comparsa, questi effetti vengono osservati entro 15 minuti dall'iniezione e solitamente scompaiono dopo un'ora.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Bovini (vacche e manze):

Una dose equivale a 500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro: Somministrare una dose per animale. Se non si osservano segni di estro, si può somministrare una seconda dose dopo 11 giorni.

Trattamento delle endometriti cliniche e subcliniche in presenza di corpo luteo funzionante: Somministrare una dose per animale. Se necessario, ripetere il trattamento dopo 10-14 giorni.

Trattamento delle cisti ovariche luteiniche:

Somministrare una singola dose per animale.

Induzione del parto: Somministrare una singola dose per animale, non prima di 10 giorni dalla data prevista del parto.

Induzione dell'aborto fino al giorno 150 di gestazione:

Somministrare una singola dose per animale, fra il 5° e il 150° giorno di gestazione.

Capre:

Una dose equivale a 100-125 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,4-0,5 ml di medicinale veterinario.

Induzione dell'estro:

Somministrare una dose per animale

Sincronizzazione degli estri:

Somministrare una seconda dose a ciascun animale 10-12 giorni dopo la prima dose.

Cavalli (cavalle):

Ponies e cavalle di peso inferiore ai 500 kg:

Una dose equivale a 125-250 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,5-1 ml di medicinale veterinario.

Cavalle di peso superiore ai 500 kg:
Una dose equivale a 250-500 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 1-2 ml di medicinale veterinario.

Induzione e sincronizzazione dell'estro:
Somministrare una dose singola per animale.

Interruzione di gravidanza precoce fra il giorno 5 e il giorno 120:
Somministrare una dose singola per animale., almeno 5 giorni dopo l'ovulazione.

Suini (scrofe e nullipara):
Una dose equivale a 175 microgrammi di cloprostenolo per animale, corrispondente a 0,7 ml di medicinale veterinario.

Induzione del parto:
Somministrare una dose singola per animale, uno o due giorni prima della data prevista del parto (vedere anche le avvertenze al paragrafo 6).
Somministrare per via intramuscolare profonda usando un ago con una lunghezza di almeno 4 cm.

Il tappo può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte. Quando si trattano gruppi di animali in un'unica sessione, utilizzare un ago di prelievo che deve essere inserito nel tappo del flacone per evitare un'eccessiva perforazione del tappo. L'ago di prelievo deve essere rimosso dopo il trattamento.

In alternativa si consiglia l'uso di una siringa multidose.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Bovini:
Carni e frattaglie: 1 giorno.
Latte: Zero ore.

Capre, cavalli:
Carni e frattaglie: 2 giorni.
Latte: 24 ore.

Suini:
Carni e frattaglie: 1 giorno.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il cloprostenolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flaconcino da 10 ml, 20 ml, 50 ml o 100 ml, o 10 flaconcini da 20 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105597013

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105597025

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini da 20 ml A.I.C. n. 105597037

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml A.I.C. n. 105597049

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml A.I.C. n. 105597052

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG).

17. Altre informazioni