

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syncroprost, 250 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

kloprostenolio 250 mikrogramai;
(atitinka 263 mikrogramus kloprostenolio natrio druskos).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	20.00 mg
Natrio citratas	
Citrinų rūgštis (pH reguliavimui)	
Natrio chloridas	
Natrio hidroksidas (pH reguliavimui)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios), arkliai (kumelės), kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės) ir ožkos (patelės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai (karvės ir telyčios)

- Rujai sukelti ir sinchronizuoti karvėms ir telyčioms su funkcionuojančiu geltonkūniu (*corpus luteum*).
- Rujos sukėlimas kaip pagalba valdant slaptąją rują.
- Klinikinio ir subklinikinio endometrito gydymas, esant funkcionuojančiam geltonkūniui (*corpus luteum*).
- Gydyti, esant liuteininėms cistoms kiaušidėse;
- Abortui sukelti iki 150-os veršingumo dienos;
- Veršiavimuisi sukelti po 270 gestacijos dienos.

Arkliai (kumelės)

- Rujai sukelti ir sinchronizuoti tarp patelių su funkcionuojančiu geltonkūniu (*corpus luteum*);
- Ankstyvas nėštumo nutraukimas nuo 5 iki 120 nėštumo dienos.

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

- Paršiavimuisi sukelti likus vienai ar dviem dienoms iki numatomos paršiavimo datos

Ožkos (patelės)

- Rujai sukelti ir sinchronizuoti tarp patelių su funkcionuojančiu geltonkūniu (*corpus luteum*) veisimosi sezono metu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurioms nesiekama sukelti gimdymo arba aborto.

Negalima naudoti paršavedėms ir karvėms gimdymui skatinti, jei įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba jei gali kilti problemų dėl netaisyklingos vaisiaus padėties.

Negalima naudoti gyvūnams su širdies ir kraujagyslių, bronchospazmu ar virškinimo sutrikimais.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Yra kelias dienas (pvz. 4-5 karvėms ir arkliams) po ovuliacijos trunkantis atsparumo vaistui laikotarpis, kurio metu patelės yra nejautrios liuteoliziniui prostaglandinų poveikiui.

Naudojant karvėms abortui sukelti, geriausi rezultatai gaunami iki 100 - osios veršingumo dienos. Tarp 100 - osios ir 150 - osios veršingumo dienos rezultatai mažiau patikimi.

Paršavedžių ir kiaulaičių reakcijai į gimdymo skatinimą gali turėti įtakos fiziologinei būkle ir gydymo laikui. Didžioji dauguma gyvulių, 95 %, pradeda paršiavimąsi per 36 valandas po gydymo. Galima tikėtis, kad dauguma gyvulių sureaguos per 24+/- 5 valandas po injekcijos, išskyrus tuos atvejus, kai savaiminis apsivaistymas yra neišvengiamas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų, atsirandančių dėl kraujagyslių susiaurėjimo injekcijos vietoje, riziką reikia vengti injekcijų į užterštas (drėgnas arba nešvarias) odos vietas. Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti.

Neleisti į veną.

Po gydymo visiems gyvūnams turėtų būti skirta tinkama priežiūra.

Gimdymo skatinimas ir abortas gali sukelti distociją, negyvo vaisiaus gimimą ir (arba) metritą. Gali padąžnėti nepasišalinusios placentos atvejų priklausomai nuo gydymo laiko, lyginant su pastojimo data. Priešlaikinis apsiparšavimo skatinimas sumažina paršelių gimimo svorį ir didina negyvų gimusių paršelių bei negyvybingų ir nesubrendusių gimusių paršelių skaičių.

Labai svarbu, kad kiekviename ūkyje vidutinė gestacijos trukmė būtų apskaičiuota pagal ankstesnius įrašus ir kad gestacijos terminas nebūtų paankstintas daugiau kaip dvejomis dienomis.

Išvirkštus į riebalinį audinį, veterinarinis vaistas gali būti nevysiškai absorbuojamas.

Kloprostenolis gali sukelti poveikį, susijusį su prostaglandino F2α aktyvumu lygiuosiuose raumenyse, pavyzdžiui, dažnesnį šlapinimąsi ir tuštinimąsi.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F2α tipo prostaglandinai, pvz., kloprostenolis, gali būti absorbuojami per odą ir sukelti bronchų spazmus ar savaiminį abortą.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia būti atsargiems, kad būtų išvengta įsišvirkštimo ar sąlyčio su oda. Nėščios moterys, vaisingo amžiaus moterys, astmatikai ir asmenys, sergantys kitomis kvėpavimo takų ligomis, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: nepralaidžios pirštinės.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar užtiškus ant odos (ypač pasireiškus kvėpavimo sutrikimams), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
Po naudojimo, būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės ir telyčios)

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Infekcija injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ² Padidėjęs kvėpavimo dažnis ³ Padidėjęs širdies ritmas ³ Pilvo skausmas ³ , viduriavimas ^{3,5} Judėjimo koordinacijos sutrikimas ³ Gulėjimas ³ Nepasišalinusi placenta ⁴ , metritas ⁴ , distokia ⁴ , mirtis gimdymo metu ⁴ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{3,5}

¹Gali pasireikšti, jei anaerobinės bakterijos patenka į injekcijos vietą, ypač po injekcijos į raumenis, ir gali plačiai paplisti. Agresyvi antibiotikų terapija, ypač skirta klostridijų rūšims, turėtų būti pradėta nuo pirmųjų infekcijos požymių. Siekiant sumažinti šių infekcijų tikimybę, reikia taikyti kruopščius aseptinius metodus.

²Reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

³Kloprostenolis gali sukelti panašų į prostaglandino F2α poveikį lygiesiems raumenims

⁴Gali būti sukelta gimdymo skatinimo arba aborto. Kaip gimdymo skatinimo dalis, priklausomai nuo gydymo laiko ir pastojimo datos, placentos nepasišalinimo dažnis gali padidėti.

⁵Jei toks poveikis pasireiškia, jis pastebimas per 15 minučių po injekcijos ir paprastai išnyksta po valandos

Ožkos (patelės)

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Infekcija injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ²

¹Gali pasireikšti, jei anaerobinės bakterijos patenka į injekcijos vietą, ypač po injekcijos į raumenis, ir gali plačiai paplisti. Agresyvi antibiotikų terapija, ypač skirta klostridijų rūšims, turėtų būti pradėta nuo pirmųjų infekcijos požymių. Siekiant sumažinti šių infekcijų tikimybę, reikia taikyti kruopščius aseptinius metodus.

²Reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

Arkliai (kumelės)

Nedažna	Nenoramlus rujos ciklas ¹
---------	--------------------------------------

(1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Infekcija injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ³ Padidėjęs kvėpavimo dažnis ⁴ Padidėjęs širdies ritmas ⁴ Pagausėjęs prakaitavimas ^{4,5} Pilvo skausmas ⁴ , kolika ⁶ , viduriavimas ^{4,8} Judėjimo koordinacijos sutrikimas ⁴ , Raumenų drebulys ⁵ Gulėjimas ⁴ , sumažėjusi kūno temperatūra ⁴ Nepasišalinusi placenta ⁷ , metritas ⁷ , distokia ⁷ , mirtis gimdymo metu ⁷ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{4,8}

¹Literatūroje pranešama, kad arkliams, gydomiems kloprostenoliu, pasitaiko hemoraginiai (anovuliaciniai) folikulai ir keli ovuliacijos atvejai

²Gali pasireikšti, jei anaerobinės bakterijos patenka į injekcijos vietą, ypač po injekcijos į raumenis, ir gali plačiai paplisti. Agresyvi antibiotikų terapija, ypač skirta klostridijų rūšims, turėtų būti pradėta nuo pirmųjų infekcijos požymių. Siekiant sumažinti šių infekcijų tikimybę, reikia taikyti kruopščius aseptinius metodus

³Reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

⁴Kloprostenolis gali sukelti panašų į prostaglandino F2α poveikį lygiesiems raumenims

⁵Atrodo, kad yra laikinas ir praeina be jokio gydymo.

⁶Lengva

⁷Gali būti sukelta gimdymo skatinimo arba aborto. Kaip gimdymo skatinimo dalis, priklausomai nuo gydymo laiko ir pastojimo datos, placentos nepasišalinimo dažnis gali padidėti.

⁸Jei toks poveikis pasireiškia, jis pastebimas per 15 minučių po injekcijos ir paprastai išnyksta po valandos

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Infekcija injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ² Padidėjęs kvėpavimo dažnis ³ Padidėjęs širdies ritmas ³ Pilvo skausmas ³ , viduriavimas ^{3,5} Judėjimo koordinacijos sutrikimas ³ Gulėjimas ³ Nepasišalinusi placenta ⁴ , metritas ⁴ , distokia ⁴ , mirtis gimdymo metu ⁴ Neramumas, dažnas šlapinimasis ^{3,5}

¹Gali pasireikšti, jei anaerobinės bakterijos patenka į injekcijos vietą, ypač po injekcijos į raumenis, ir gali plačiai paplisti. Agresyvi antibiotikų terapija, ypač skirta klostridijų rūšims, turėtų būti pradėta nuo pirmųjų infekcijos požymių. Siekiant sumažinti šių infekcijų tikimybę, reikia taikyti kruopščius aseptinius metodus.

²Reikalinga neatidėliotina medicininė pagalba. Gali kelti pavojų gyvybei.

³Kloprostenolis gali sukelti panašų į prostaglandino F2α poveikį lygiesiems raumenims

⁴Gali būti sukelta gimdymo skatinimo arba aborto. Kaip gimdymo skatinimo dalis, priklausomai nuo gydymo laiko ir pastojimo datos, placentos nepasišalinimo dažnis gali padidėti.

⁵Jei toks poveikis pasireiškia, jis pastebimas per 15 minučių po injekcijos ir paprastai išnyksta po valandos

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei nereikia sukelti aborto arba gimdymo.

Laktacija:

Šį produktą galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas:

Kloprostenolis turi aukštą saugumo ribą ir neturi neigiamo poveikio galvijų vaisingumui. Taip pat nebuvo pranešta apie jokią žalingą poveikį palikuonims, atvestiems po apvaisinimo ar poravimosi, atlikto naudojant šį veterinarinį vaistinį preparatą koncepcijai pasiekti.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu vartojant oksitociną ir kloprostenolį, padidėja poveikis gimdai.

Kartu vartojami progestagenai mažina kloprostenolio poveikį.

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), nes jie slopina endogeninių prostaglandinų sintezę.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Galvijai (karvės ir telyčios)

Viena dozė atitinka 500 mikrogramų kloprostenolio vienam gyvūnui, o tai atitinka 2 ml veterinarinio vaisto.

Rujai sukelti ir sinchronizuoti: Vienam gyvūnui skirti vieną dozę. Kai nepastebima rujos simptomų, antrąją dozę galima skirti po 11 dienų.

Klinikinio ir subklinikinio endometrito gydymas, kai yra funkcionuojantis geltonkūnis (*corpus luteum*): Vienam gyvūnui skirti vieną dozę. Jei reikia, pakartoti gydymą po 10-14 dienų.

Kiaušidžių liuteininių cistų gydymas: Vienam gyvūnui skirti vieną dozę.

Veršiovimuisi sukelti: sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę per 10 dienų iki numatomos veršiovimosi datos.

Aborto sukėlimas iki 150 nėštumo dienos: Vienam gyvūnui skirti vieną dozę tarp 5 ir 150-os gestacijos dienos.

Ožkos

Viena dozė atitinka 100-125 mikrogramų kloprostenolio vienam gyvūnui, o tai atitinka 0.4- 0.5 ml veterinarinio vaisto.

Rujos sukėlimas: Vienam gyvūnui skirti vieną dozę.

Rujos sinchronizavimas: Antrąją dozę vienam gyvūnui skirti praėjus 10-12 dienų po pirmosios dozės.

Arkliai (kumelės)

Poniai ir arkliai, sveriantys mažiau kaip 500 kg:

Viena dozė atitinka 125–250 mikrogramų kloprostenolio vienam gyvūnui, o tai atitinka 0,5–1 ml veterinarinio vaisto.

Arkliai, sveriantys daugiau nei 500 kg:

Viena dozė atitinka 250–500 mikrogramų kloprostenolio vienam gyvūnui, o tai atitinka 1–2 ml veterinarinio vaisto..

Rujos sukėlimas ir sinchronizavimas: Vienam gyvūnui skirti vieną dozę.

Ankstyvas nėštumo nutraukimas nuo 5 iki 120 dienos:

Vienam gyvūnui skirti vieną dozę ne anksčiau kaip praėjus 5 dienoms po ovuliacijos.

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

Viena dozė atitinka 175 mikrogramų kloprostenolio vienam gyvūnui, o tai atitinka 0.7 ml veterinarinio vaisto.

Paršiavimosi skatinimas:

Vienos dozės skyrimas nėštumo pabaigoje, likus vienai ar dviem dienoms iki numatomos atsivedimo datos (taip pat žr. įspėjimus 3.5 skyriuje). Leidžiama giliai į raumenis mažiausiai 4 cm ilgio adata.

Guminis kamštis gali būti saugiai pradurtas iki 10 kartų. Gydant gyvūnų grupes vienu kartu, naudokite į buteliuko kamštį įdėtą ištraukiamąją adatą, kad išvengtumėte per didelio kamščio pradūrimo. Po gydymo ištraukiamąją adatą reikia išimti. Kitais atvejais rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijai: Perdozavus 5-10 kartų, dažniausias šalutinis poveikis yra padidėjusi rektalinė temperatūra. Tačiau paprastai ji būna trumpalaikė ir gyvuliui nekenkia. Kai kuriems gyvuliams taip pat gali pasireikšti nedidelis seilėtekis arba trumpalaikis viduriavimas.

Arkliai: Dažniausiai pastebimas šalutinis poveikis yra prakaitavimas ir sumažėjusi tiesiosios žarnos temperatūra. Tačiau paprastai jie būna trumpalaikiai ir gyvūnui nekenkia. Kitos galimos reakcijos: padažnėjęs širdies plakimas, padažnėjęs kvėpavimas, diskomfortas pilve, judėjimo koordinacijos sutrikimas ir gulėjimas. Jei jos pasireiškia, tikėtina, kad jos pasireiškia per 15 minučių po injekcijos ir išnyksta per 1 valandą. Kumelės paprastai tęsia ėdimo procesą visą laiką.

Kiaulės: Paprastai perdozavus gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs širdies ir kvėpavimo dažnis, bronchų susiaurėjimas, padidėjusi kūno temperatūra, padidėjęs išmatų ir šlapimo kiekis, seilėtekis, pykinimas ir vėmimas. Sunkesniais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis viduriavimas.

Antidotų nėra, gydymas turėtų būti simptominis, darant prielaidą, kad prostaglandinas F2α veikia lygiųjų raumenų ląsteles.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai, ožkos, arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienas - 0 valandų.

Ožkos, arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienas – 24 valandas.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QG02AD90

4.2. Farmakodinamika

Kloprostenolio natrio druska, (raseminis) prostaglandino F2 α (PGF2 α) analogas, yra labai stiprus liuteolitinis agentas. Jis sukelia funkcinę ir morfologinę geltonkūnio (*corpus luteum*) regresiją (liuteolizę), po kurios vėl prasideda rudos ir normali ovuliacija.

Be to, šios grupės medžiagos skatina lygiųjų raumenų (gimdos, virškinamojo trakto, kvėpavimo takų, kraujagyslių sistemos) susitraukimus.

Veterinarinis vaistas nesukelia jokio androgeninio, estrogeninio ar antiprogesteroninio poveikio, o jo poveikį veršingumui lemia jo liuteolizinės savybės. Kitaip nei kiti prostaglandinų analogai, kloprostenolis neturi poveikio tromboksano A2 aktyvumui ir nesukelia trombocitų agregacijos.

4.3. Farmakokinetika

Buvo atlikti metabolizmo tyrimai, naudojant 15-¹⁴C-kloprostenolį kiaulėms ir galvijams (sušvirkštus į raumenis), kuriais siekta nustatyti likučių kiekį. Kinetiniai tyrimai rodo, kad junginys greitai absorbuojamas iš injekcijos vietos, metabolizuojamas ir maždaug vienodai išsiskiria su šlapimu ir išmatomis. Galvijams su pienu išsiskiria mažiau kaip 1 % suleistos dozės.

Pagrindinis metabolizmo būdas yra β -oksidacija į kloprostenolio tetranoro ar dinoro rūgštis.

Didžiausios radioaktyvumo kraujyje vertės buvo pastebėtos per 1 valandą po parenterinės dozės ir, priklausomai nuo rūšies, mažėjo t $\frac{1}{2}$ nuo 1 iki 3 valandų.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo buteliukai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml, 20 ml, 50 ml arba 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 buteliukų po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2713/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-07-18

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖS DĖŽUTĖS 1x10 ml, 1x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml arba 10x20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syncroprost, 250 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 250 mikrogramai kloprostenolio (atitinka 263 mikrogramus kloprostenolio natrio druskos)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

10x20 ml

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės ir ožkos.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pienui – 0 valandų.

Ožkos. Arkliai

skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui – 24 valandos.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/22/2713/001
LT/2/22/2713/002
LT/2/22/2713/003
LT/2/22/2713/004
LT/2/22/2713/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ 100 ml buteliukui****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Syncroprost 250 mikrogramai/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra 250 mikrogramai kloprostenolio (atitinka 263 mikrogramus kloprostenolio natrio druskos)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės ir ožkos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

skerdienai ir subproduktams – 1 para,
pienui – 0 valandų.

Ožkos. Arkliai

skerdienai ir subproduktams – 2 paros,
pienui – 24 valandos.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ 10 ml, 20 ml arba 50 ml buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syncroprost



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

250 µg/ml kloprostenolio

10ml

20ml

50ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp/ {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti 28 dienas.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Syncroprost, 0,250 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms ir ožkoms

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

kloprostenolio 0,250 mg,
(atitinka kloprostenolio natrio druskos 0,263 mg);

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

benzilo alkoholis (E1519) 20 mg.

Skaidrus, bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės ir telyčios), arkliai (kumelės), kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės) ir ožkos (patelės).

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai (karvės ir telyčios)

- Liuteolizei sukelti ir rujai bei ovuliacijai atnaujinti lytiškai subrendusioms patelėms, naudojant tarpuoju metu;
- Rujai sinchronizuoti (per 2–5 paras), vienu metu skiriant lytiškai subrendusių patelių grupėms;
- Gydyti, esant slaptai rujai ir gimdos sutrikimams dėl funkcionuojančio ar užsilaikiusio geltonkūnio (endometritui, piometrai);
- Gydyti, esant liuteininėms cistoms kiaušidėse;
- Abortui sukelti iki 150-os veršingumo dienos;
- Esant mumifikuotiems vaisiams;
- Veršiavimuisi sukelti.

Arkliai (kumelės)

- Liuteolizei sukelti kumelėms su funkcionuojančiu geltonkūniu;
- Rujai sukelti veisimosi sezono metu.

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

- Liuteolizei ir paršiavimuisi sukelti nuo 114 paršingumo dienos.

Ožkos (patelės)

- Rujai sinchronizuoti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, nebent siekiama sukelti gimdymą arba abortą.

Negalima naudoti gyvūnams su širdies ir kraujagyslių, virškinimo trakto ar kvėpavimo takų sutrikimais.

Negalima naudoti paršavedėms ir karvėms gimdymui skatinti, jei įtariama distocija dėl mechaninės obstrukcijos arba jei gali kilti problemų dėl netaisyklingos vaisiaus padėties.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Naudojant karvėms abortui sukelti, geriausi rezultatai gaunami iki 100 - osios veršingumo dienos.

Tarp 100 - osios ir 150 - osios veršingumo dienos rezultatai mažiau patikimi.

Yra 4–5 dienas po ovuliacijos trunkantis atsparumo vaistui laikotarpis, kurio metu karvės yra nejautrios liuteoliziniui prostaglandinų poveikiui.

Liuteolizei sukelti kumelėms su funkcionuojančiu geltonkūniu.

Kai kuriems gyvūnams ginekologinės apžiūros metu gali pasireikšti funkcionuojantis arba užsilaikęs geltonkūnis arba, paprasčiausiai, normalus kiaušidžių ciklas su mažomis elgesio apraiškomis arba jų visai nebūti. Tokiais atvejais patartina sukelti liuteolizę.

Rujai sukelti veisimosi sezono metu:

Vykdant suplanuotą darbo programą ruja gali būti skatinama, kad padidėtų reprodukcinis efektyvumas ir geresnis eržių išnaudojimas poravimosi sezono metu. Ruja, sukelta veterinariniu vaistu, yra visiškai normali tiek išorinių pasireiškimų ir trukmės, tiek folikulų brendimo, skaičiaus ir dydžio požiūriu.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Sukeliant rują, būtina tinkamai stebėti rujos pasireiškimą nuo 2-osios dienos po injekcijos.

Sukeltas atsivedimas ar abortas gali didinti komplikacijų, placentos užsilaikymo, negyvo vaisiaus ir metrito riziką.

Sukeliant paršiavimąsi kiaušėms iki 114-tos vaikingumo dienos, gali didėti atvedamų negyvų paršelių skaičius ir paršiuojantis gali prireikti papildomos žmogaus pagalbos.

Siekiant sumažinti anaerobinių infekcijų (pvz. tinimas, krepitacija), kurios gali būti susijusios su farmakologinėmis prostaglandinų savybėmis, tikimybę, reikia vengti vaistą švirkšti į užterštas odos vietas. Prieš naudojimą injekcijos vietą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti.

Po gydymo visiems gyvūnams turėtų būti skirta tinkama priežiūra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

F2α tipo prostaglandinai, pvz., kloprostenolis, gali būti absorbuojami per odą ir sukelti bronchų spazmus ar savaiminį abortą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio su oda ar gleivine.

Benzilo alkoholis gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti atsitiktinio įsišvirkštimo ar sąlyčio su oda.

Nėščiosios, vaisingo amžiaus moterys, žmonės, sergantys astma, bronchų ar kitomis kvėpavimo takų ligomis, vaisto naudojimo metu turi imtis atsargumo priemonių. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (vienkartinės nepralaidžios pirštinės).

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar užtiškus ant odos (ypač pasireiškus kvėpavimo sutrikimams), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo, būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Žiūrėti skyrių „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, jei nereikia sukelti aborto.

Šį vaistą galima saugiai naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, nes jie slopina endogeninių prostaglandinų sintezę.

Panaudojus kloprostenoį, gali sustiprėti kitų oksitocino turinčių vaistų poveikis.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti nerimavimas ir viduriavimas. Šie poveikiai paprastai yra trumpalaikiai ir išnyksta savaime.

Jei kumelėms viršijama nurodyta dozė, kartais gali atsirasti klinikinių požymių, tokių kaip prakaitavimas, viduriavimas, dusulys, tachikardija, pilvo diegliai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai (kumelės)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ¹
Dažnumas nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Pagausėjęs prakaitavimas ² Raumenų drebulys ² , judėjimo koordinacijos sutrikimas Viduriavimas ³ , diskomfortas pilve Patankėjęs kvėpavimas ir širdies susitraukimų dažnis Gulėjimas Infekcija injekcijos vietoje ⁴

¹Gali sukelti pavojų gyvybei ir gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

²Šios nepalankios reakcijos yra laikinos ir nereikalaujančios gydymo.

³Gali praeiti netrukus po gydymo.

⁴Tikėtina, kad atsiradusi infekcija, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į injekcijos vietos audinį. Būdingos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir krepitacija injekcijos vietoje.

Galvijai (karvės ir telyčios)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ¹
Dažnumas nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Pailgėjęs placentos užlaikymo laikas ² Infekcija injekcijos vietoje ³

¹Gali sukelti pavojų gyvybei ir gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

² Naudojant vaistą sukelti gimdymui, priklausomai nuo to, koku laiku gydoma, atsižvelgiant į apvaisinimo datą, gali pailgėti placentos užsilaikymo laikas.

³Tikėtina, kad atsiras infekcija, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į injekcijos vietos audinį. Būdingos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir krepitacija injekcijos vietoje.

Ožkos (patelės)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ¹
Dažnumas nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Infekcija injekcijos vietoje ²

¹Gali sukelti pavojų gyvybei ir gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

²Tikėtina, kad atsiras infekcija, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į injekcijos vietos audinį. Būdingos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir krepitacija injekcijos vietoje.

Kiaulės (paršavedės ir kiaulaitės)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksinės reakcijos ¹
Dažnumas nenustatytas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Infekcija injekcijos vietoje ²

¹Gali sukelti pavojų gyvybei ir gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

²Tikėtina, kad atsiras infekcija, jei anaerobinės bakterijos prasiskverbia į injekcijos vietos audinį. Būdingos vietinės reakcijos dėl anaerobinės infekcijos yra patinimas ir krepitacija injekcijos vietoje.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Galvijai

0,500 mg kloprostenolio vienam gyvūnui atitinka 2 ml vaisto vienam gyvūnui.

Rujai sinchronizuoti: sušvirkšti vieną vaisto dozę du kartus per 11-14 dienų.

Gydyti, esant slaptai rujai ir gimdos sutrikimams dėl funkcionuojančio ar užsilaikiusio geltonkūnio (endometritui, piometrai): sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę, pageidautina iki 60-tos dienos po gimdymo. Jei reikia, pakartokite gydymą ne vėliau kaip po 10-11 dienų.

Abortui sukelti: sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę iki 150-tos dienos po apvaisinimo.

Veršiavimuisi sukelti: sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę per 10 dienų iki numatomos veršiavimosi datos.

Arkliai

Poniai: 0,125–0,250 mg kloprostenolio vienam gyvūnui atitinka 0,5–1 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui.

Lengvieji arkliai: 0,25 mg kloprostenolio vienam gyvūnui atitinka 1 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui.

Sunkieji arkliai: 0,500 mg kloprostenolio vienam gyvūnui atitinka 2 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui.

Jei rujos požymių nėra, gydymą galima kartoti praėjus 14 dienų po pirmosios injekcijos.

Kiaulės

0,175 mg kloprostenolio vienam gyvūnui atitinka 0,7 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui, geriausia su ne trumpesne kaip 4 cm adata.

Vienos dozės skyrimas nėštumo pabaigoje, likus vienai ar dviem dienoms iki numatomos atsivedimo datos, sukelia liuteolizę ir gimdymą per 36 valandas po gydymo.

Ožkos

0,100–0,200 mg kloprostenolio vienam gyvūnui atitinka 0,4–0,8 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui. Sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę. Jei rujos požymių nėra, gydymą galima kartoti praėjus 9-10 dienų po pirmosios injekcijos.

Guminis kamštis gali būti saugiai pradurtas iki 10 kartų. Kitu atveju rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Galvijai, ožkos, arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Pienas - 0 parų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2713/001-005

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 10 ml, 20 ml, 50 ml arba 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 10 butelių po 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-20

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prancūzija

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8

92014 Porto Empedocle (AG)

Italija

17. Kita informacija

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.