

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syncroprost, 0,250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, gris og geit

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Kloprostenol 0,250 mg
(tilsvarende 0,263 mg kloprostenolnatrium)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Natriumsitrat	
Sitronsyre (til pH-justering)	
Natriumklorid	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

En klar, fargeløs oppløsning, praktisk talt fri for synlige partikler

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger), hest (hopper), gris (purker og ungpurker(gylter)) og geit (voksne hunndyr)

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe (kyr og kviger)

- Induksjon av luteolyse som muliggjør gjenopptakelse av brunst og eggøsning hos sykliske hunndyr ved bruk under dioestrus
- Synkronisering av brunst (innen 2 til 5 dager) hos grupper av sykliske hunndyr som behandles samtidig
- behandling av brunstmangel ("silent heat") og sykdommer i livmoren som er relatert til et fungerende eller vedvarende *corpus luteum* (endometritt, pyometra)
- Behandling av corpus luteum-cyster i eggstokkene
- Induksjon av abort frem til dag 150 av drektigheten
- Utstøtning av mumifiserte fostre
- Induksjon av kalving

Hester (hopper)

- Induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*
- Induksjon av brunstsyklus i paringssesongen

Gris (purker og ungpurker (gylter))

- Induksjon av luteolyse og fødsel etter dag 114 av drektigheten

Geiter (voksne hunddyr)

- Synkronisering av brunst

3.3 Kontraindikasjoner

Preparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten.

Skal ikke brukes hos dyr med kardiovaskulære problemer, gastrointestinale problemer eller respirasjonsproblemer.

Skal ikke administreres for å indusere fødsel hos dyr med mistanke om dystoki på grunn av mekanisk obstruksjon eller hvis det forventes problemer på grunn av unormalt leie hos fosteret.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres intravenøst.

3.4 Særlige advarsler

Hos storfe oppnås de beste resultatene før dag 100 av drektigheten ved avslutning av drektigheten.

Resultatene er mindre pålitelige mellom dag 100 og 150 i drektigheten.

Det er en refraktær periode på fire til fem dager etter eggøsning da storfe er ufølsomme for den luteolytiske effekten av prostaglandiner.

Induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*.

Noen dyr kan ved gynekologisk undersøkelse vise et fungerende eller vedvarende *corpus luteum* eller normale ovariesykluser med lite eller til og med fraværende atferdsmanifestasjoner (stille brunst).

I slike tilfeller er det tilrådelig å indusere luteolyse for å gjenopprette normal brunst.

Induksjon av brunstsyklus hos hopper i paringssesongen

I forbindelse med et planlagt arbeidsprogram kan brunst induseres for å bedre reproduksjonseffektiviteten og gi bedre utnyttelse av hingster i paringssesongen. Brunst som oppstår ved behandling med preparatet er helt normal både med hensyn til ytre manifestasjoner og varighet samt med hensyn til modning av folliklene, deres antall og størrelse.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene

Ved brunstinduksjon: fra 2. dag etter injeksjon er det påkrevd med adekvat brunstpåvisning.

Induksjon av fødsel og abort kan øke risikoen for komplikasjoner, tilbakeholdt etterbyrd, fosterdød og metritt.

Induksjon av fødsel hos purker før dag 114 av drektigheten kan føre til økt risiko for dødfødsler og behov for fødselshjelp ved grisingen.

For å redusere risikoen for anaerobe infeksjoner (f.eks. hevelse, krepetasjon), som kan ha sammenheng med prostaglandinenes farmakologiske egenskaper, bør det utvises forsiktighet for å unngå injeksjon gjennom kontaminerte hudområder. Rengjør og desinfiser injeksjonsstedene grundig før administrering.

Alle dyr bør få tilstrekkelig tilsyn etter behandling.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Prostaglandiner av F2 α -typen, som kloprostenol, kan absorberes gjennom huden og kan forårsake bronkospasme eller spontanabort.

Direkte kontakt med hud eller slimhinner hos brukeren bør unngås.

Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol bør unngå kontakt med preparatet.

Utvis forsiktighet ved håndtering av preparatet for å unngå selvinjeksjon eller hudkontakt. Gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, astmatikere og personer med sykdommer i bronkiene eller andre sykdommer i luftveiene bør håndtere preparatet forsiktig. Personlig beskyttelsesutstyr som ugjennomtrengelige engangshansker bør brukes ved håndtering av preparatet.

Utsiktet søl på huden bør vaskes bort umiddelbart med såpe og vann.

Ved utsiktet selvinjeksjon eller søl på hud, søk straks legehjelp, spesielt ved kortpustethet, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

3.6 Bivirkninger

Hest (hopper)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Økt svetting ² Muskelskjelvinger ² , manglende koordinering Myk avføring ³ , ubehag i abdomen Økt hjerte- og respirasjonsfrekvens, økt tendens til å ville legge seg ned Infeksjon på injeksjonsstedet ⁴

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Dette ser ut til å være forbigående og går over uten behandling.

³ Like etter behandling.

⁴ Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Storfe (kyr og kviger)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Tilbakeholdt etterbyrd ² Infeksjon på injeksjonsstedet ³

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Når det brukes til storfe for å indusere kalving, kan forekomsten av tilbakeholdt etterbyrd øke, men dette er avhengig av behandlingstidspunktet i forhold til insemineringsdatoen.

³ Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Geit (voksne hunndyr)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Infeksjon på injeksjonsstedet ²

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Gris (purker og ungpurker (gylter))

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktiske reaksjoner ¹
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Infeksjon på injeksjonsstedet ²

¹ Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

² Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning

Preparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten. Preparatet kan trygt brukes under diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke administrer preparatet sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, ettersom de hemmer endogen prostaglandinsyntese.

Aktiviteten til andre oksytokiske legemidler kan øke etter administrasjon av kloprostenol.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.

Storfe

0,500 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per dyr.

Synkronisering av brunst

Administrer én dose av preparatet to ganger med 11-14 dagers mellomrom.

Behandling av stille brunst ("silent heat") og sykdommer i livmoren som er relatert til et fungerende eller vedvarende corpus luteum (endometritt, pyometra)

Administrer én dose av preparatet fortrinnsvis før dag 60 etter kalving. Gjenta om nødvendig behandlingen senest etter 10-11 dager.

Induksjon av abort

Administrer én dose av preparatet inntil dag 150 dag etter inseminering.

Induksjon av kalving

Administrer én dose av preparatet innen 10 dager før forventet kalvingsdato.

Hest

Ponniere: 0,125–0,250 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,5–1 ml veterinærpreparat per dyr.

Lette hester: 0,25 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 1 ml veterinærpreparat per dyr.

Tunge hester: 0,500 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per dyr.

Hvis det ikke er tegn til brunst, kan behandlingen gjentas 14 dager etter den første injeksjonen.

Gris

0,175 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,7 ml veterinærpreparat per dyr, fortrinnsvis med en kanyle som er minst 4 cm lang.

Administrering av en enkeltdose på slutten av svangerskapet, én eller to dager før forventet fødsel, forårsaker luteolyse og fullbyrdet fødsel i løpet av 36 timer etter behandlingen.

Geit

0,100 til 0,200 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,4 til 0,8 ml veterinærpreparat per dyr.

Administrer én dose av preparatet. Hvis det ikke er tegn til brunst, kan behandlingen gjentas 9–10 dager etter den første injeksjonen.

Gummiproppen kan trygt punkteres opptil 10 ganger. Ellers anbefales bruk av flerdosesprøyte.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan være forbundet med uro og diaré. Disse bivirkningene er vanligvis forbigående og forsvinner uten behandling.

Hvis den indiserte dosen overskrides hos hopper, kan kliniske tegn som svetting, diaré, dyspné, takykardi og kolikk av og til observeres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, geit, hest

Slakt: 1 døgn.

Melk: null døgn.

Gris

Slakt: 1 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QG02AD90

4.2 Farmakodynamikk

Kloprostenol er en syntetisk prostaglandinanalogue som er strukturelt relatert til prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}). Det er et potent luteolytisk middel, som fremprovoserer morfologisk regresjon (luteolyse) av *corpus luteum*.

Videre har denne gruppen av substanser en kontraktileffekt på glatt muskelvev (livmor, mage-/tarmkanalen, luftveiene, det vaskulære systemet).

Kloprostenol viser ingen androgen, østrogen eller anti-progesteron aktivitet, og dets effekt på drektighet skyldes dets luteolytiske egenskaper.

I motsetning til andre prostaglandinanalogue har ikke kloprostenol tromboksan A₂-aktivitet og forårsaker ikke blodplateaggregering. Kloprostenol har god sikkerhetsmargin og forringer ikke fertiliteten. Ingen skadelige effekter er rapportert på avkom som er unnfanget ved brunst etter behandling.

4.3 Farmakokinetikk

Studier av metabolisme ved bruk av $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolnatrium ble utført på svin og storfe (etter i.m. administrasjon) for å bestemme restnivåer. Kloprostenolnatrium absorberes raskt fra injeksjonsstedet. Det metaboliseres deretter og utskilles til slutt praktisk talt likt mellom urin og avføring. Hos storfe og gris utskilles mesteparten av den administrerte dosen innen 0-4 timer etter injeksjon, og i praksis utskilles og metaboliseres hele forbindelsen innen 24 timer.

Hovedmetaboliseringsveien hos alle dyrearter synes å være β -oksidasjon ved dannelsen av tetranor- eller dinorsyrer av kloprostenol.

Verdiene ved maksimal radioaktivitet i blodet observeres innen 1 time etter parenteral administrasjon av natriumkloprostenol og har en tendens til å avta med en $T_{1/2}$ mellom 1 og 3 timer (avhengig av dyreart).

Miljøegenskaper

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløse hetteglass av type I glass tett med brombutylgummipropper og lukket med flip-off-hetter av aluminium.

Eske med ett 10- eller 20- eller 50- eller 100 ml hetteglass.

Eske med 10 x 20 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13808

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

15.07.2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.02.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).