Syncroprost®
0,250 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste, svin og geder

DK

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italien
Lokal repræsentant: Ceva Animal Health A/S, 7100 Vejle, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Syncroprost®, 0,250 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste, svin og geder
Cloprostenol

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER - En ml indeholder: **Aktivt stof:** Cloprostenol 0,250 mg (svarende til 0,263 mg cloprostenolnatrium).
Hjælpestoffer: Benzylalkohol (E1519) 20 mg. Klar, farveløs opløsning. Praktisk taget fri for synlige partikler

INDIKATIONER
Kvæg (køer og kvier)
- Nedbrydning af det gule legeme (luteolyse) og dermed genoptagelse af brunst og ægløsning hos cykliske hunner ved brug under fravær af brunst
- Brunstsynkronisering (inden for 2 til 5 dage) ved samtidig behandling af grupper af køer og kvier i cyklus
- Behandling af stille brunst og børlidelser i forbindelse med fungerende eller persisterende gult legeme såsom betændelse i børslimhinden (endometritis) eller ophobning af pus i børen (pyometra)
- Behandling af luteincyster i æggestokkene
- Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden
- Uddrivning af mumificerede fostre
- Induktion af fødsel

Heste (hopper)
- Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende gult legeme
- Induktion af brunstcyklus i parringssæsonen

Svin (søer og sopolte)
- Induktion af luteolyse og fødsel efter dag 114 i drægtigheden

Geder (hunner)
- Brunstsynkronisering

KONTRAINDIKATIONER - Veterinærlægemidlet må ikke administreres til drægtige hundyr, medmindre formålet er terminering af drægtighed. Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske forstyrrelser. Bør ikke administreres for at inducere fødsel hos søer og køer med formodede fødselskomplikationer (dystoki) på grund af mekanisk obstruktion eller ved forventning af problemer grundet anormal placering af fosteret. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke administreres intravenøst.

BIVIRKNINGER - Hos heste kan der forekomme let svedudbrud og muskelrystelser efter behandling. Dette er tilsyneladende forbigående og forsvinder uden nogen behandling. I nogle tilfælde kan der forekomme blød fæces kort efter behandling. Andre mulige reaktioner er øget hjertefrekvens og respirationsfrekvens, abdominalt ubehag og manglende koordination af bevægelser, og dyret kan have tendens til at lægge sig ned. Der kan forekomme bakterielle infektioner, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet. Ved anvendelse til fødselsinduktion hos køer, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget. I meget sjældne tilfælde kan der observeres anafylaktiske reaktioner, som kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER - Kvæg (køer og kvier), heste (hopper), svin (søer og sopolte) og geder

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E) - Kun til intramuskulær anvendelse.
Kvæg - 0,500 mg cloprostenol/dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. Brunstsynkronisering - Administrer én dosis af veterinærlægemidlet to gange med 11-14 dages interval mellem hver dosis. Behandling af stille brunst og uteruslidelser i forbindelse med fungerende eller persisterende gult legeme (endometritis, pyometra) - Administrer én dosis af veterinærlægemidlet, fortrinsvis før dag 60 efter kælvning. Gentag om nødvendigt behandlingen senest efter 10-11 dage. Induktion af abort - Administrer én dosis af veterinærlægemidlet indtil dag 150 efter inseminering. Induktion af fødsel - Administrer én dosis af veterinærlægemidlet inden for 10 dage før forventet fødsel. **Heste -** Ponyer (hopper): 0,125-0,250 mg cloprostenol/dyr, svarende til 0,5-1 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. Lette heste: 0,25 mg cloprostenol/dyr, svarende til 1 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. Svære heste: 0,500 mg cloprostenol/dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. Hvis der ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gentages 14 dage efter den første injektion. **Svin -** 0,175 mg cloprostenol/dyr, svarende til 0,7 ml veterinærlægemiddel pr. dyr ved dyb intramuskulær injektion, fortrinsvis med en nål med en længde på mindst 4 cm. Administration af en enkelt dosis ved afslutningen af drægtighed, en eller to dage før den forventede dato for fødsel, forårsager luteolyse og afslutning af fødsel inden for 36 timer efter behandlingen. **Geder -** 0,100-0,200 mg cloprostenol/dyr, svarende til 0,4-0,8 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. Administrer én dosis af veterinærlægemidlet. Hvis der ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gentages 9-10 dage efter den første injektion. Det er sikkert at gennembryde gummiproppen op til 10 gange. Ellers anbefales brug af en multidosissprøjte.

TILBAGEHOLDELSESTID - Køer, geder og heste - Slagtning: 1 dag. Mælk: nul dage. **Svin -** Slagtning: 1 dag.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING - Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og på hætteglasset efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIG(E) ÅDVARSEL/ADVARSLER - Særlige advarsler for hver dyreart: Ved terminering af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 i drægtigheden. Resultater er mindre pålidelige mellem dag 100 og 150 i drægtigheden. Der er en refraktærperiode på fire til fem dage efter ægløsning, hvor kvæg er insensitive over for prostaglandiners luteolytiske virkning. Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende gult legeme: Nogle dyr kan ved gynækologisk undersøgelse udvise fungerende eller persisterende gult legeme eller blot normale ovariecyklusser med svage eller endda fraværende adfærdsmæssige manifestationer ("stille brunst"). I sådanne tilfælde er det tilrådeligt at inducere luteolyse for at opnå tilbagevenden til normal brunst. Induktion af brunstcyklus hos hopper i parringssæsonen: I sammenhæng med et planlagt arbejdsprogram kan brunst induceres for at lette den reproduktive effektivitet og øge udnyttelsen af hingstene i parringssæsonen. Den brunst, der fremkommer som resultat af behandlingen med veterinærlægemidlet, er fuldstændigt normal både med hensyn til eksterne manifestationer og varighed samt med hensyn til folliklernes modning, antal og størrelse. Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: I tilfælde af brunstinduktion: Fra dag 2 efter injektion er adækvat brunstdetektering nødvendig. Induktion af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, tilbageholdt efterbyrd, føtal død og børbetændelse (metritis). Fødselsinduktion hos søer før dag 114 i drægtigheden kan medføre øget risiko for dødfødsler og behov for manuel hjælp ved faring. For at reducere risikoen for anaerobe infektioner (f.eks. hævelse, krepitation), hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficer injektionsstedet grundigt før administration. Alle dyr skal overvåges i passende omfang efter behandling. Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Prostaglandiner af F2α-typen såsom cloprostenol kan optages gennem huden og forårsage forsnævring af luftvejene (bronkospasmer) eller abort. Direkte kontakt med hud eller slimhinder hos den person, som indgiver lægemidlet, bør undgås. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden. Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med sygdomme i bronkierne eller andre luftvejssygdomme skal udvise forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet. Bær uigennemtrængelige engangshandsker ved administration af veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område straks vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af selvinjektion eller spild på huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug. Drægtighed og laktation: Veterinærlægemidlet må ikke administreres til drægtige hundyr, medmindre formålet er terminering af drægtighed. Det er sikkert at anvende veterinærlægemidlet under laktation. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Administrer ikke veterinærlægemidlet sammen med nonsteroide anti-inflammatoriske lægemidler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner. Andre oxytociske veterinærlægemidlers aktivitet kan øges efter indgivelse af cloprostenol. Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Overdosering kan medføre utilpashed og diarré. Disse virkninger er som regel forbigående og forsvinder uden behandling. Hos hopper observeres kliniske tegn såsom svedudbrud, diarré, vejrtrækningsbesvær (dyspnø), forøget puls (takykardi) og kolik af og til, hvis den angivne dosis overskrides. Uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT - Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN - 08/2022

ANDRE OPLYSNINGER - De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.
Pakningsstørrelser: Kartonæsker med hætteglas med 10 ml, 20 ml eller 10 × 20 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.