

Syncroprost®

0,250 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste, svin og geder
Injektionsvæske, opløsning til nøtkreatur, hest, svin og getter
Injektionsvæske, opløsning til storfe, hest, gris og geit

DK



- Brunstsynchronisering (inden for 2 til 5 dage) ved samtidig behandling af grupper af køer og kvier i cyklus
- Behandling af stille brunst og børledelser i forbindelse med fungerende eller persisterende gult legeme såsom betændelse i børsimhinden (endometritis) eller ophobning af pus i børen (pyometra)
- Behandling af luteincyster i æggestokkene
- Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden
- Udbringning af mofificerede foster
- Induktion af fødsel

Heste (hopper)

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

Svin (søer og gylte)

- Induktion af luteolyse og fødsel efter dag 114 i drægtigheden

Geder (voksne hanner)

- Brunstsynchronisering

Kontraindikationer - Veterinærlægemidlet må ikke administreres til drægtige hunder, med mindre 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.

Særlige advarsler - **Særlige advarsler:** Ved terminering af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater for dag 100 i drægtigheden. Resultater er mindre påidelige mellem dag 100 og 150 i drægtigheden. Der er en refraktærperiode på fire til fem dage efter ægløsning, hvor kvæg er insensitive over for prostaglandinlignende 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 ovariecycklus 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:** I tilfælde af brunstinduktion: Fra dag 2 efter injektion er adequat brunst-detektering nødvendig. Induktion af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, tilbageholdt efterbyrd, føtal død og borbetændelse (metritis). Fødselsinduktion hos søer for 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, kreptation), 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Prostaglandiner af F20-typen såsom cloprostenol kan optages gennem huden og forårsage forsnævning 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 luftvejs sygdomme skal udvise forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden ved hændelig uheld skal det kontaminerede område straks vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden ved hændelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug. **Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:** Se afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse". **Drægtighed og laktation:** Veterinærlægemidlet må ikke administreres til drægtige hunder, med mindre 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 nonsteroid anti-inflammatoriske lægemidler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner. Andre oxytociske veterinærlægemidlers aktivitet kan øges efter indgivelse af cloprostenol. **Overdosering:** 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 kolk af og til, hvis den angivne dosis overskrides. **Væsentlige uførligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uførligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger - Heste (hopper)

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)

Anafylaktiske reaktioner¹

Svedudbrud²

Muskeltyster², Manglende koordinering af bevægelser²

Blød fæces³, Abdominalt ubehag

Øget hjertefrekvens

Øget respirationsfrekvens

Tendens til at lægge sig ned

Infektion på injektionsstedet⁴

¹ Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling

² Tilsyneladende forbigående og forsvinder uden nogen behandling

³ Forekommer kort efter behandling

⁴ Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og kreptation ved injektionsstedet.

Kvæg (køer og kvier)

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Anafylaktiske reaktioner¹

Sammansætning - En milliliter indeholder: **Aktiv substans:** Kloprostenol 0,250 mg (motsvarende 0,263 mg kloprostenolnatrium). **Hjælpestoffer:** Benzylalkohol (E1519) 20 mg. Klar, fargeløs opløsning. Praktisk taget fri fra synlige partikler.

Djurslag - Nøtkreatur (køer og kvier), hest, svin (sugger og unga sugger som inte har fått kullingar ännu eller fått sin första kull (gyltor)), getter (vuxna honor)

Användningsområden - Nøtkreatur (køer og kvier)

- Induktion af tilbagebildning af gulkropp (luteols) under diöstrus, för återupptagande av brunst och ägglösning hos hondjur med cyklisk äggestocksaktivitet.
- Brunstsynchronisering (inom 2 till 5 dagar) i grupper av hondjur med cyklisk äggestocksaktivitet som behandlas samtidigt
- Behandling av suböstrus ("stilla brunst") och livmodersjukdomar vid fungerande eller kvarstående gulkropp (endometrit, pyometra)
- Behandling av luteala cyster på äggestockarna
- Abortinduktion fram till dräktighetsdag 150
- Utstötning av dött foster
- Förlösningssinduktion

Hästar (ston)

- Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteols) hos ston med en funktionell gulkropp
- Induktion av brunstcykeln under betäckningssäsongen

Svin (sugger och unga sugger som inte har fått kullingar ännu eller fått sin första kull (gyltor))

- Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteols) och förlösning efter dräktighetsdag 114

Getter (vuxna honor)

- Brunstsynchronisering

Kontraindikationer - Administrera inte läkemedlet till dräktiga djur om inte syftet är att avbryta dräktigheten. Ge inte läkemedlet till djur med problem kopplade till hjärta, blodkärl, mag-tarmkanal eller andningsrelaterade problem. Administrera inte läkemedlet för att framkalla förlösning hos djur med misstänkta förlösningsskomplikationer (dystoki) på grund av mekanisk obstruktion eller om problem förväntas på grund av normal fosterposition. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Läkemedlet får inte administreras intravenöst.

Särskilda varningar - **Särskilda varningar:** För att avbryta dräktigheten hos nötkreatur uppnås bästa resultat om det sker före dräktighetsdag 100. Resultatet är mindre tillförlitligt mellan dräktighetsdag 100 och 150. Det finns en refraktärperiod på fyra till fem dagar efter ägglösningen när nötkreatur är ökänsliga för den luteolytiska effekten av prostaglandiner. Induktion av tillbakabildning av gulkropp (luteols) hos ston med en funktionell gulkropp: Vissa djur kan vid gynækologisk undersökning uppvisa en fungerande eller kvarstående gulkropp, eller normala äggestockscykler med få eller till och med frånvarande beteendemanifestationer ("stilla brunst"). I sådana fall är det rekommenderat att inducera luteols (tillbakabildning av gulkroppen) för att återgå till normal brunst. Induktion av brunstcykeln hos ston under betäckningssäsongen: Inom ramen för ett planerat arbetsprogram kan brunst framkallas för att möjliggöra reproduktions effektivitet och bättre utnyttjande av hingstar under betäckningssäsongen. Brunsten som kommer av behandlingen med läkemedlet är helt normal vad gäller yttre manifestationer och varaktighet samt ägglösning mognad, antal och storlek. **Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:** Vid brunstinduktion: från den andra dagen efter injektionen är adekvat brunstkontroll

Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Tilbageholdt efterbyrd ² Infektion på injektionsstedet ³
--	---

¹ Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling
² Ved anvendelse til fødselsinduktion og afhængigt af behandlingspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

³ Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og kreptation ved injektionsstedet.

Geder (voksne hanner)

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner ¹
--	---------------------------------------

Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Infektion på injektionsstedet ²
--	--

¹ Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling

² Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og kreptation ved injektionsstedet.

Svin (søer og gylte)

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner ¹
--	---------------------------------------

Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Infektion på injektionsstedet ²
--	--

¹ Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling

² Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og kreptation ved injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelse eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde - Kun til intramuskulær anvendelse.

Kvæg - 0,500 mg cloprostenol/dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. **Brunstsynchronisering** - 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, fortrinnsvis for 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 - Poney (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, fortrinnsvis med en nål med en længde på mindst 4 cm. Administration af en enkelt dosis ved afslutningen af drægtigheden, 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 genbruge gummiproppen op til 10 gange. Ellers anbefales brug af en multidosissprøjte.

Tilbageholdesetid(er) - Køer, geder og heste - Slagtning: 1 dag. Mælk: nul dage. **Svin** - Slagtning: 1 dag. **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring** - Opbevaringstilgængeligt for børn. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Opbevar tilgængeligt i den ydre æske for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på hættelåget efter "Exp.". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse - Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returløsnings- eller bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydede lægemidler. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Klassificering af veterinærlægemidler - Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser - MTnr: 65546

Kartonæske med hættelåge med 10 ml, 20 ml, 10 x 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægseddelen - 04/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger - **Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:** Ceva Santé Animale, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51; E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfingervisning: Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italien

Andre oplysninger - Miljøoplysninger - Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

SE

nödvändig. Förlösningss- och abortinduktion kan öka risken för komplikationer: kvarbliven efterbörd, fosterdöd och livmoderinfektion (metrit). Förlösningssinduktion hos sugor före dräktighetsdag 114 kan leda till ökad risk för dödfödsel och behov av manuell hjälp under grisningen. För att minska risken för anaeroba infektioner (tex. svullnad och kreptus (frasande ljud vid tryck på huden)) som kan vara förknippade med prostaglandinernas farmakologiska egenskaper ska injektion genom kontaminerade hudområden undvikas. Rengör och desinficera injektionsställena noggrant före administreringen. Alla djur ska ges adekvat tillsyn efter behandlingen. **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:** Prostaglandiner av F20-typ, som kloprostenol, kan absorberas genom huden och orsaka kramp i luftvägarna (bronkospasmer) eller missfall. Direktkontakt med användarens hud eller slimhinnor ska undvikas. Benzylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för benzylalkohol ska undvika kontakt med läkemedlet. Var försiktig vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion och hudkontakt. Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med luftvärsjukdomar eller andra luftvägsjukdomar ska vara försiktiga när de hanterat läkemedlet. Personlig skyddsutrustning bestående av ogenomträngliga engangshandskar ska användas när läkemedlet administreras. Oavsiktligt spill på huden ska omedelbart tvättas bort med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller spill på huden, uppsök genast läkare, i synnerhet om andnöd förekommer, och visa denna bipacksedel eller etiketten. Änta, drick inte och rök inte medan du hanterat läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. **Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:** Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktions". **Dräktighet och digivning:** Administrera inte läkemedlet till dräktiga djur om inte syftet är att avbryta dräktigheten. Läkemedlet kan användas säkert under digivning. **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:** Administrera inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eftersom sådana hämmar den endogena prostaglandinbiosyntesen. Aktiviteten hos andra livmodersammandragande (oxytociska) medel kan öka efter administrering av kloprostenol. **Overdosering:** Overdosering kan vara förknippad med oro och diarré. De effekterna är vanligtvis övergående och försvinner utan behandling. Om den indicerade dosen överskrids hos ston kan kliniska tecken som svettning, diarré, andnöd (dyspné), ökad puls (takykardi) och kolk ibland observeras. **Viktiga blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Biverkningar - Hästar (ston):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion)¹

Ökad svettning²

Muskelskakingar², Okoordinerade rörelser

Lös avföring³, Bukbesvär

Ökad hjärtfrekvens

Ökad andningsfrekvens

Djuret lägger sig ned

Infektion vid injektionsstället⁴

¹ Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.

² Det här verkar vara övergående och går över utan någon behandling.

³ Kan förekomma kort efter behandling.

- Førekomst av bakterieinfeksjoner er sannolik om anaeroba bakterier penetrerer vævsnaden på injeksjonsstället. Typiske lokale bivirkninger på grunn av anaerob infeksjon er svullnad og krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injeksjonsstället.

Nötkreatur (kor og kvigor):

Mycket sälsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kvarbliven efterbörd ² <p>Infektion vid injeksjonsstället³</p>

- Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.
- När läkemedlet används till nötkreatur för förlossningsinduktion kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka, beroende på behandlingstidpunkten i förhållande till befruktningsdatumet.
- Førekomst av bakterieinfeksjoner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injeksjonsstället. Typiska lokala bivirkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injeksjonsstället.

Getter (vuxna honor):

Mycket sälsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injeksjonsstället ²

- Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.
- Førekomst av bakterieinfeksjoner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injeksjonsstället. Typiska lokala bivirkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injeksjonsstället.

Svin (sugor og gyltor):

Mycket sälsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ (allvarlig allergisk reaktion) ¹
Obestäm d frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injeksjonsstället ²

- Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.
- Førekomst av bakterieinfeksjoner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injeksjonsstället. Typiska lokala bivirkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus (frasande ljud vid tryck på huden) på injeksjonsstället.

Det är viktigt att rapportera bivirkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar bivirkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella bivirkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktpuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem
Läkemedelsverket - Box 26 - 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar) - Endast för intramuskulär användning.

Nötkreatur - 0,500 mg kloprosteno l/djur motsvarande 2 ml av läkemedlet per djur.
Brunstsynkronisering - Administrera en dos av läkemedlet vid två tillfällen med 11–14 dagars intervall.
Behandling av subestrus ("stilla brunst") och livmodersjukdomar som rör en fungerande eller kvarstående guldkropp (endometrit, pyometra) - Administrera en dos av läkemedlet helst före den 60:e dagen efter förlossningen. Upprepa vid behov behandlingen efter senast 10–11 dagar.
Abortinduktion - Administrera en dos av läkemedlet före dag 150 efter inseminationen.
Førlossningsinduktion - Administrera en dos av läkemedlet inom 10 dagar före det förväntade förlossningsdatumet.
Hästar - Ponnyer (honor): 0,125–0,250 mg kloprosteno l/djur motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet per djur.
Lätta hästar: 0,25 mg kloprosteno l/djur motsvarande 1 ml av läkemedlet per djur.
Tunga hästar: 0,500 mg kloprosteno l/djur motsvarande 2 ml av läkemedlet per djur. Om tecken på brunst utetblir kan behandlingen upprepas 14 dagar efter den första injektionen.
Svin - 0,175 mg kloprosteno l/djur motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per djur genom djup intramuskulär injektion, helst med en kanyl som är minst 4 cm lång. Administrering av en engångsdos i slutet av dräktigheten, en eller två dagar före det förväntade förlossningsdatumet, orsakar tillbakabildning av guldkropp (luteolys) och fullbordad förlossning inom 36 timmar efter behandlingen.
Getter - 0,100–0,200 mg kloprosteno l/djur motsvarande 0,4–0,8 ml av läkemedlet per djur. Administrera en dos av läkemedlet. Om tecken på brunst utetblir kan behandlingen upprepas 9–10 dagar efter den första injektionen. Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. Annars rekommenderas en flerdospruta.

Karenstider

Nötkreatur, getter och hästar

Kött och slaktbiprodukter: 1 dagn. Mjolk: noll dagn

Svin - Kött och slaktbiprodukter: 1 dagn

Särskilda förvaringsanvisningar - Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Särskilda anvisningar för destruktion - Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Syncroprost får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet - Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar - Nummer på godkännande för försäljning: 61562.

Förpackningsstorlekar: Kartong med 10 ml injektionsflaska, 20 ml injektionsflaska, 10 × 20 ml injektionsflaskor, 50 ml injektionsflaska eller 100 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades - 04/2024

Utførlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktpuppgifter -

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktpuppgifter för att rapportera misstänkta bivirkningar:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51- E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvarekare ansvarig för frisläppande av tilvarekningsats:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italien

Övrig information - Miljøegenskaper - Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

NO

Innholdsstoffer - Hver ml inneholder: **Virkestoff:** Kloprosteno l 0,250 mg (tilsvarende 0,263 mg kloprosteno l/natrium). **Hjelpetoffer:** Benzylalkohol (E1519) 20 mg. Klar, fargeløs oppløsning. Praktisk talt fri for synlige partikler

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter) - Storf e (kyr og kviger), hest (hopper), gris (purker og ungpurker (gylter)) og geit (voksne hunddry)

Indikasjoner for bruk - **Storf e (kyr og kviger)**

- Induksjon av luteolyse som muliggjør gjenopptakelse av brunst og eggøsning hos sykliske hunddry ved bruk under dioestrus
- Synkronisering av brunst (innen 2 til 5 dager) hos grupper av sykliske hunddry som behandles samtidig
- behandling av stille brunst ("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 hunddry)

- Synkronisering av brunst

Kontraindikasjoner - Preparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten. Skal ikke brukes hos dyr med kardiovaskulære (hjer te/kar) problemer, gastrointestinale (mave/tarm) problemer eller respirasjonsproblemer (pusteproblemer). Skal ikke administreres for å indusere fødsel hos dyr med mistanke om fødselsvansker (dystoki) på grunn av mekanisk obstruksjon eller hvis det forventes problemer på grunn av unormal leie hos fosteret. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke administreres intravenøst.

Særlige advarsler - **Særlige advarsler:** Hos storf e 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 storf e 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 ovariecykluser 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 behandlingsprogram kan brunst induseres for å lette reproduksjonseffektiviteten og gi bedre utnyttelse av hingster i paringssesongen. Brunst som oppstår ved behandling med preparatet er helt normal både med hensyn til tyre manifestasjoner og varighet samt med hensyn til modning av folliklene, deres antall og størrelse. **Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målar tene:** Ved brunstinduksjon: fra 2. dag etter injeksjon er det påkrevd med adekvat brunstpåvisning. Induksjon av fødsel og abort kan øke risikoen for komplikasjoner; tilbakeløst etterbyrd, fosterdød og livmorbetennelse (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, krepitasjon), 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. **Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:** Prostaglandiner av F2α-typen, som kloprosteno l, 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. Gravid e kvinner; kvinner i fruktbar alder; astmatikere og personer med sykdommer i bronkiene eller andre sykdommer i luftveiene bør håndtere preparatet forsiktig. Personlig beskyttelsesutstyr som uggenomtrengelige engangshansker bør brukes ved håndtering av preparatet. Utflisiklet søl på huden bør vaskes bort umiddelbart med såpe og vann. Ved utflisiklet selvinjeksjon eller søl på hud, søk straks legehjelp, spesielt ved kortpustethet, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ikke spis, drikk eller røyk mens du håndterer preparatet. Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet: Se avsnitt "Avfallshåndtering". **Drektighet og diegning:** Preparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten. Preparatet kan trygt brukes under diegning. **Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:** Ikke administrer preparatet sammen med ikke-steroid e antiinflammatoriske legemidler, siden de hemmer endogen prostaglandinsyntese. Aktiviteten til andre oksytokiske legemidler kan øke etter administrasjon av kloprosteno l. **Overdosering:** Overdosering: 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 svetteing, diaré, åndenød (dyspné), forøket hjertefrekvens (takykardi) og kolkikk av og til observeres. **Relevante uforlikeligheter:** Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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 svetteing ² <p>Muskelsjvelvinger², manglende koordinering</p> <p>Myk avføring²; ubehag i abdomen</p> <p>Økt hjerte- og respirasjonsfrekvens, økt tendens til å ville legge seg ned</p> <p>Infeksjon på injeksjonsstedet⁴</p>

^[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] Førekomst 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.

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 <p>Infeksjon på injeksjonsstedet³</p>

^[1] Kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

^[2] Når det brukes til storf e for å indusere kalving, kan förekomsten av tilbakeholdt etterbyrd øke, men dette er avhengig av behandlingstidspunktet i forhold til insemineringsdatoen.

^[3] Førekomst 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.

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] Førekomst 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.

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] Førekomst 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 muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt. Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-ve t.

Dosering for hver målar t, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte - Kun til intramuskulær bruk.

Storf e - 0,500 mg kloprosteno l/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per djur.

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.

Hester

Ponnier: 0,125–0,250 mg kloprosteno l/dyr tilsvarende 0,5–1 ml veterinærpreparat per djur.

Lette hester: 0,25 mg kloprosteno l/dyr tilsvarende 1 ml veterinærpreparat per djur.

Tunge hester: 0,500 mg kloprosteno l/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per djur. Hvis det ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gentas 14 dager etter den første injeksjonen.

Gris

0,175 mg kloprosteno l/dyr tilsvarende 0,7 ml veterinærpreparat per dyr med dyp intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis med en kanyl 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.

Geiter

0,100 til 0,200 mg kloprosteno l/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 gentas 9–10 dager etter den første injeksjonen.

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

Tilbakeholdesestider

Storf e, geit og hest

Slakt: 1 døgn

Melk: null døgn

Gris

Slakt: 1 døgn

Oppbevaringsbetingelser - Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares utlignelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på eske og hetteglass etter "Exp.". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den angitte måneden.

Avfallshåndtering - Du må ikke kvette deg med preparatet 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 egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinären eller på apoteket hvordan du skal kvette deg med preparater som ikke lenger er nødvendige.

Reseptstatus - Preparat underlagt reseptplikt.

Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTr: 20-13808

Pakningsstørrelser: Pappesker med 10 ml hetteglass, 20 ml hetteglass, 10 × 20 ml, 50 ml eller 100 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget - 08.02.2024

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

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51- E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchingviselse:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italia