

Veterinærlægemidlets navn

Syncroprost, 0,250 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste, svin og geder

Sammensætning

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

Dyrearter

Kvæg (køer og kvier), heste (hopper), svin (søer og gylte) og geder

Indikation(er)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 børnelidelser i forbindelse med fungerende eller persisterende gult legeme såsom betændelse i borslimhinden (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 gylte)

- Induktion af luteolyse og fødsel efter dag 114 i drægtigheden

Geder (voksne 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.

Særlige advarslerSærlige advarsler:

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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 kontaminerende 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 F2 α -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. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerende område straks vaskes med vand og sæbe.

I tilfælde af utilsigtet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse".

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 nonsteroidale anti-inflammatoriske lægemidler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.

Andre oxytociske veterinærlægemidlers aktivitet kan øges efter indgivelse af cloprostenol.

Overdosis:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Heste (hopper)

Meget sjælden	Anafylaktiske reaktioner ¹
---------------	---------------------------------------

(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	
Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Svedudbrud ² Muskelrystelser ² , Manglende koordination af bevægelser. Blød fæces ³ , Abdominalt ubehag Øget hjerterefrekvens Øget respirationsfrekvens Tendens til at lægge sig ned Infektion på injektionsstedet ⁴

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 krepitation ved injektionsstedet.

Kvæg (køer og kvier)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner ¹
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 behandlingstidspunktet 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 krepitation ved injektionsstedet.

Geder (voksne hunner)

Meget sjælden (< 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 krepitation ved injektionsstedet.

Svin (søer og gylte)

Meget sjælden (< 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 krepitation 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 indlægsseddel, 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 indlægsseddel 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.

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 multidosisprøjte.

Tilbageholdelsestid(er)

Køer, geder og heste

Slagtning: 1 dag

Mælk: nul dage

Svin

Slagtning: 1 dag

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på hætteglasset 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 returordninger ved 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 overskydende 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 hætteglas 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 indlægssedlen

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 batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle, Danmark

Tlf: 70 20 02 83; E-mail: cevadanmark@ceva.com

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Andre oplysninger

Miljøoplysninger

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