

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Syncroprost, 0,250 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

Hver 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

3. Dyrearter

Til kvæg (ko og kvie), hest (hoppe), svin (so og gylt) og ged (voksen hun)



4. Indikationer

Kvæg (ko og kvie)

- Brunstinduktion og -synkronisering hos køer og kvier med fungerende gult legeme (*corpus luteum*).
- Brunstinduktion som en hjælp til håndtering af stille brunst.
- Behandling af klinisk og subklinisk betændelse i børslimhinden (endometritis) i forbindelse med fungerende gult legeme.
- Behandling af luteincyster i æggestokkene
- Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden
- Induktion af fødsel efter dag 270 i drægtigheden.

Hest (hoppe)

- Brunstinduktion og -synkronisering hos hopper med fungerende gult legeme
- Afbrydelse af tidlig drægtighed mellem dag 5 og 120 i drægtigheden.

Svin (so og gylt)

- Igangsættelse af faring en til to dage før estimeret fødselsdato.

Ged (voksenhun)

- Brunstinduktion og -synkronisering hos hunner med fungerende gult legeme i parringssæsonen.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor igangsættelse af abort eller fødsel ikke ønskes.

Må ikke anvendes til igangsættelse af fødsel hos dyr med formodede problemer med enten livmoder, fødselsveje eller ved fejlstilling af fosteret (dystokier) eller andre fysiske blokeringer af fødselskanalen.

Må ikke anvendes til dyr med beskadiget kardiovaskulær funktion, sammentrækninger af luftvejene (bronkierne) eller mave-tarmforstyrrelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er ingen luteolytisk effekt af prostaglandin i flere dage efter ægløsning (f.eks. fire til fem dage hos kvæg og hest.

Ved afslutning af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 i drægtigheden.

Resultater er mindre pålidelige mellem dag 100 og dag 150 i drægtigheden.

Reaktion på igangsættelse af fødsel hos so og gylt kan påvirkes af den fysiologiske status og behandlingstidspunktet. De allerfleste dyr, 95%, vil gå i fødsel inden for 36 timer efter behandlingen. De fleste dyr forventes at reagere inden for 24 timer +/-5 timer efter injektionen, med undtagelse af de tilfælde, hvor spontan fødsel er nært forestående.

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

For at reducere risikoen for iltfrie (anaerobe) infektioner på grund af sammentrækning af blodårer (vasokonstriktion) på injektionsstedet, skal injektion i forurenede (våd eller beskidt) hud undgås. Rengør og desinficer injektionsstedet grundigt før administration.

Må ikke administreres intravenøst.

Alle dyr skal overvåges i passende omfang efter behandling.

Igangsættelse af fødsel og/eller abort kan forårsage fødselskomplikationer (dystoki), dødfødsel og/eller livmoderbetændelse (metritis). Forekomst af tilbageholdt efterbyrd kan øges afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til befrugtningstidspunktet.

For tidlig igangsættelse af faring vil reducere pattegrisens fødselsvægt og forøge antallet af dødfødsler samt antallet af ikke-levedygtige og underudviklede pattegrise. Det er vigtigt at middellængden af drægtighed kalkuleres for hver enkelt besætning ud fra tidligere data og at forventet fødselstidspunkt ikke rykkes mere end to dage.

Injektion i fedtvæv kan forårsage ufuldstændig optagelse af veterinærlægemidlet.

Cloprostenol kan give effekter i tilknytning til den biologiske virkning (aktivitet) af Prostaglandin F_{2α} i glat muskulatur (som f.eks. findes i blodkar, tarme og blæren), hvilket bl.a. kan forårsage øget frekvens af urinering og afføring.

Særlige forholdsregler, for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Prostaglandiner af F_{2α}-typen såsom cloprostenol kan optages gennem huden og forårsage vejrtrækningsbesvær (bronkospasmer) eller abort.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden. Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med andre luftvejssygdomme skal undgå kontakt ved håndtering af veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden skal området straks vaskes med vand og sæbe.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden skal der straks søges lægehjælp, især da åndenød kan forekomme, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvor igangsættelse af abort eller fødsel ikke ønskes.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

Fertilitet:

Cloprostenol har en stor sikkerhedsmargin og påvirker ikke fertiliteten negativt hos kvæg. Der er ikke rapporteret skadelige virkninger hos afkom efter inseminering eller parring efter behandling med dette veterinærlægemiddel, eller for befrugtningsmidler brugt efter behandling med dette veterinærlægemiddel.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af oxytocin og cloprostenol øger virkninger på livmoderen.

Samtidig brug af progesteroner sænker virkningen af cloprostenol.

Brug ikke sammen med nonsteroidale anti-inflammatoriske lægemidler, da disse hæmmer dannelsen af kroppens naturlige (endogene) prostaglandiner.

Overdosis:

Kvæg: Ved 5 til 10 gange overdosis er den hyppigste bivirkning øget rektaltemperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke skadeligt for dyret. Begrænset spytdannelse eller forbigående diarré kan også observeres hos nogle dyr.

Heste: De hyppigst observerede bivirkninger er svedudbrud og nedsat rektaltemperatur. Dette er dog normalt forbigående og ikke skadelige for dyret. Andre mulige reaktioner er øget hjerterytme, øget åndedrætsrytme, mavesmerter, manglende koordination af bevægelser og tendens til at lægge sig ned. Hvis dette opstår, vil bivirkningerne sandsynligvis ses inden for 15 minutter efter injektionen og forsvinde inden for 1 time. Hopper fortsætter normalt med at spise hele tiden.

Svin: Generelt kan en overdosis føre til følgende symptomer: øget puls og vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær (bronkospasme), øget kropstemperatur, hyppigere urinerings og gødningsafsætning, øget spytdannelse, kvalme og opkastning. I værre tilfælde kan forbigående diarré forekomme.

Der er ingen tilgængelige modgift, behandling bør være symptomatisk, idet det formodes at prostaglandin F2 α påvirker glat muskulatur.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. BIVIRKNINGER

Kvæg (ko og kvie):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion ² Øget åndedrætsrytme ³ Øget hjerterytme ³ Mavesmerte ³ , diarré ^{3,5} , Manglende koordination af bevægelser ³ Tendens til at lægge sig ned ³ Tilbageholdt efterbyrd ⁴ , livmoderbetændelse (metritis) ⁴ , fødselskomplikation (dystoki) ⁴ , dødfødsel ⁴ , rastløshed, øget urinerings ^{3,5}

¹ Kan forekomme, hvis iltfrie (anaerobe) bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige steriliserings (aseptiske) teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.

² Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.

³ Cloprostenol kan forårsage effekter svarende til Prostaglandin F2 α - aktivitet i glat muskulatur (som f.eks. findes i blodkar, tarme og blæren).

⁴ Kan forårsages af igangsættelse af fødsel eller abort. Som en del af igangsættelse af fødsel, afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til befrugtningstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

⁵ Hvis dette forekommer, ses effekterne inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

Ged (hun):

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion ²

¹ Kan forekomme, hvis iltfrie (anaerobe) bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige steriliserings (aseptiske) teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.

² Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.

Hest (hoppe):

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Unormal brunst ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion ³ Øget åndedrætsrytme ⁴ Øget hjerterytme ⁴ Svedudbrud ^{4,5} Mavesmerte ⁴ , kolik ⁶ , diarré ^{4,8} Manglende koordination af bevægelser ⁴ , muskelrystelse ⁵ , Tendens til at lægge sig ned ⁴ , nedsat kropstemperatur ⁴ Tilbageholdt efterbyrd ⁷ , livmoderbetændelse (metritis) ⁷ , fødselskomplikation (dystoki) ⁷ , dødfødsel ⁷ Rastløshed, øget urinering ^{4,8}

¹ Blødende follikler (såkaldte "døde æg") og flere ægløsninger er rapporteret i litteraturen for heste behandlet med cloprostenol.

² Kan forekomme, hvis iltfrie (anaerobe) bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige steriliserings (aseptiske) teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.

³ Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.

⁴ Cloprostenol kan forårsage effekter svarende til Prostaglandin F2 α - aktivitet i glat muskulatur (som f.eks. findes i blodkar, tarme og blæren).

⁵ Er tilsyneladende forbigående og ophører uden behandling.

⁶ Mild

⁷ Kan forårsages af afbrydelse af drægtigheden, og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til befrugtningstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

⁸ Hvis dette forekommer, ses effekterne inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

Svin (so og gylt)

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Infektion på injektionsstedet ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Alvorlig allergisk (anafylaktisk) reaktion ² Øget åndedrætsrytme ³ Øget hjerterytme ³ Mavesmerte ³ , diarré ^{3,5} , Manglende koordination af bevægelser ³ Tendens til at lægge sig ned ³ Tilbageholdt efterbyrd ⁴ , livmoderbetændelse (metritis) ⁴ , fødselskomplikation (dystoki) ⁴ , dødfødsel ⁴ , rastløshed, øget urinerings ^{3,5}

¹ Kan forekomme, hvis iltfrie (anaerobe) bakterier kommer ind på injektionsstedet, især efter intramuskulær injektion, og kan blive generaliseret. Aggressiv antibiotikabehandling, særligt mod clostridiearter, skal igangsættes ved de første tegn på infektion. Omhyggelige steriliserings (aseptiske) teknikker skal anvendes for at reducere risikoen for sådanne infektioner.

² Kræver omgående medicinsk behandling. Kan være livstruende.

³ Cloprostenol kan forårsage effekter svarende til Prostaglandin F2 α - aktivitet i glat muskulatur (som f.eks. findes i blodkar, tarme og blæren).

⁴ Kan forårsages af igangsættelse af fødsel eller abort. Som en del af igangsættelse af fødsel, afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til befrugtningstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.

⁵ Hvis dette forekommer, ses effekterne inden for 15 minutter efter injektion og forsvinder normalt efter en time.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i muskler.

Kvæg (ko og kvie)

En dosis svarer til 0,500 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel.

Brunstinduktion og -synkronisering:

Administrer én dosis pr. dyr. Hvis der ikke ses brunst, kan anden dosis administreres efter 11 dage.

Behandling af klinisk og subklinisk betændelse i børslimhinden (endometritis) i forbindelse med fungerende gult legeme:

Administrer én dosis pr. dyr. Gentag om nødvendigt behandlingen efter 10-14 dage.

Behandling af luteincyster i æggestokkene:

Administrer én dosis pr. dyr.

Induktion af fødsel

Administrer en enkelt dosis pr. dyr ikke tidligere end 10 dage før forventet kælvning.

Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden:
Administrer én dosis pr. dyr mellem dag 5 og dag 150 i drægtigheden.

Ged (hun)

En dosis svarer til 0,100-0,125 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 0,4-0,5 ml veterinærlægemiddel.

Brunstinduktion:

Administrer én dosis pr. dyr.

Brunstsynchronisering:

Administrer anden dosis pr. dyr 10-12 dage efter den første dosis.

Hest (hoppe)

Pony og hest der vejer mindre end 500 kg: 0,125-0,250 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 0,5-1 ml veterinærlægemiddel.

Hest der vejer mere end 500 kg: 0,250-0,500 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 1-2 ml veterinærlægemiddel.

Brunstinduktion og -synchronisering:

Administrer én dosis pr. dyr.

Afbrydelse af tidlig drægtighed mellem dag 5 og dag 120 i drægtigheden:

Administrer én dosis pr. dyr, ikke tidligere end 5 dage efter ægløsning.

Svin (so og gylt)

En dosis svarer til 0,175 mg cloprostenol pr. dyr, svarende til 0,7 ml veterinærlægemiddel ved dyb intramuskulær injektion.

Igangsættelse af faring:

Administrer en enkelt dosis pr. dyr en eller to dage før den forventede fødselsdato (se også afsnittet "Særlige advarsler") Administreres ved dyb intramuskulær injektion med en nål med en længde på mindst 4 cm.

Det er sikkert at gennembryde gummiproppen op til 10 gange. Når grupper af dyr behandles samtidig, bruges en optrækskanyle placeret i gummiproppen for at undgå for mange gennembrydninger af proppen. Optrækskanylen fjernes efter behandling. Ellers anbefales brug af en multidosisprøjte.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

10. Tilbageholdelsestider

Kvæg

Slagtning: 1 dag

Mælk: 0 timer

Ged, hest

Slagtning: 2 dage

Mælk: 24 timer

Svin

Slagtning: 1 dag

11. 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 er til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. 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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 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: cevanmark@ceva.com

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