PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syncroprost, 250 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Kloprostenol 250 mikrogram
(motsvarande 263 mikrogram kloprostenolnatrium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol (E1519)	20,00 mg
Natriumcitrat	
Citronsyra (för pH justering)	
Natriumklorid	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (ko och kviga), häst (sto), svin (sugga och gylta) och get (hona).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur (ko och kviga):
- Induktion och synkronisering av brunst hos kor och kvigor med fungerande *corpus luteum*.
- Induktion av brunst som hjälpmedel vid behandling av subestrus (”stilla brunst”).
- Behandling av klinisk och subklinisk endometrit vid fungerande *corpus luteum*.
- Behandling av luteincystor på äggstockarna.
- Induktion av abort fram till dag 150 i dräktigheten.
- Induktion av förlossning efter dag 270 i dräktigheten.

Häst (sto):
- Induktion brunst och synkronisering av brunst hos ston med fungerande *corpus luteum*.
- Avbrytande av tidig dräktighet mellan dag 5 och dag 120 i dräktigheten.

Svin (sugga och gylta):
- Induktion av grisning en eller två dagar före beräknat förlossningsdatum.

Get (hona):

- Induktion och synkronisering av brunst hos gethonor med fungerande *corpus luteum* under betäckningssäsongen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att inducera abort eller förlossning.

Ge inte läkemedlet för att inducera förlossning hos djur med misstänkt dystoki på grund av mekanisk obstruktion eller onormal position och placering och/eller felläge hos fostret.
Använd inte till djur med nedsatt hjärtfunktion, bronkospasm eller gastrointestinala motilitetsproblem.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Det finns en refraktärperiod på flera dagar efter ägglossning (t.ex. fyra till fem dagar hos nötkreatur och hästar) då hondjuren är okänsliga för den luteolytiska effekten av prostaglandiner.
För att avbryta dräktigheten hos nötkreatur uppnås bästa resultat före dag 100 i dräktigheten. Resultatet är mindre tillförlitligt mellan dag 100 och dag 150 i dräktigheten.
Suggornas och gyltornas svar på induktion av förlossning kan påverkas av djurets fysiologiska tillstånd och tidpunkten för behandlingen. De allra flesta djur, 95%, börjar grisa inom 36 timmar efter behandling. Majoriteten av djuren kan förväntas svara inom en period på 24 +/- 5 timmar efter injektionen, förutom i de fall då spontan förlossning är nära förestående.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
För att minska risken för anaeroba infektioner till följd av vasokonstriktion vid injektionsstället ska injektion i kontaminerade (våta eller smutsiga) hudområden undvikas. Tvätta och desinficera injektionsstället noggrant före injektionen ges.
Läkemedlet ska inte ges intravenöst.
Alla djur ska övervakas såsom lämpligt efter behandlingen.
Induktion av förlossning eller abort kan orsaka dystoki, dödfödsel och/eller metrit. Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.
För tidig induktion av grisning minskar griskultingarnas födelsevikt och ökar antalet dödfödda samt icke-livsdugliga griskultingar och antalet griskultingar som er prematura vid födseln. Det är viktigt att genomsnittliga dräktighetstiden beräknas från tidigare uppgifter på varje enskild gård och att förväntad dräktighetstid inte förkortas med mer än två dagar.
Injektion i fettvävnad kan resultera i ofullständig absorption av läkemedlet.
Kloprostenol kan orsaka effekter relaterade till prostaglandin F2α-aktivitet i glatt muskulatur, såsom ökad urinerings- och avföringsfrekvens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Prostaglandiner av F2α-typ, såsom kloprostenol, kan absorberas genom huden och orsaka bronkospasm eller missfall. Försiktighet ska iakttagas vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion eller hudkontakt.
Gravida kvinnor, fertila kvinnor, astmatiker och personer med andra luftvägssjukdomar ska undvika kontakt med läkemedlet vid hantering. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid oavsiktlig självinjektion eller spill på huden, uppsök genast läkare, då andnöd kan uppstå, och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur (ko och kviga):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi[2], Ökad andningsfrekvens[3], Ökad hjärtfrekvens[3], Buksmärta[3], diarré[3,5], Inkoordination[3], Vilja att ligga ner[3], Kvarbliven efterbörd[4], metrit[4], dystoki[4], dödfödsel[4], rastlöshet, frekvent urinering[3,5]

[1]Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling, som särskilt täcker klostridiumarter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.
[2]Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan bli livshotande.
[3]Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2α-liknande effekter i glatt muskulatur.
[4]Kan orsakas av induktion av förlossning eller abort. Vid induktion av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandling i förhållande till befruktningsdatumet.
[5]Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Get (hona):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi[2]

[1]Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling, som särskilt täcker klostridiumarter, bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.
[2]Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan bli livshotande.

Häst (sto):

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur:	Onormal brunst[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället[2]
Mycket sällsynta	Anafylaxi[3], Ökad andningsfrekvens[4],

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ökad hjärtfrekvens[4], Ökad svettning[4, 5], Buksmärta[4], kolik[6], diarré[4, 8], Inkoordination[4], muskeltremor[5], Vilja att ligga ner[4], sänkt kroppstemperatur[4], Kvarbliven efterbörd[7], metrit[7], dystoki[7], dödfödsel[7], rastlöshet, frekvent urinering[4,8]

[1]Hemorragiska (anovulatoriska) folliklar och multipla ägglossningar har rapporterats i litteraturen för hästar som behandlats med kloprostenol.
[2]Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling, som särskilt täcker klostridiumarter, bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.
[3]Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan bli livshotande.
[4]Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2α-liknande effekter i glatt muskulatur.
[5]Verkar vara övergående utan behandling.
[6]Mild
[7]Kan orsakas av avbrytande av dräktighet. Förekomsten av kvarbliven efterbörd kan öka beroende på tidpunkten för behandlingen i förhållande till befruktningsdatumet.
[8]Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektionen och försvinner vanligen efter en timme.

Svin (sugga och gylta):

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Infektion vid injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi[2], Ökad andningsfrekvens[3], Ökad hjärtfrekvens[3], Buksmärta[3], Diarré[3,5], Inkoordination[3], Vilja att ligga ner[3], Kvarbliven efterbörd[4], metrit[4], dystoki[4], dödfödsel[4], rastlöshet, frekvent urinering[3,5]

[1]Kan uppstå om anaeroba bakterier penetrerar injektionsstället, särskilt efter intramuskulär injektion. Kan bli generaliserad. Aggressiv antibiotikabehandling, som särskilt täcker klostridiearter bör sättas in vid första tecken på infektion. Noggrann aseptisk teknik bör användas för att minska risken för dessa infektioner.
[2]Kräver omedelbar medicinsk behandling. Kan bli livshotande.
[3]Kloprostenol kan orsaka prostaglandin F2α-liknande effekter i glatt muskulatur.
[4]Kan orsakas av induktion av förlossning. Vid induktion av förlossning kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka beroende på tidpunkten för behandling i förhållande till befruktningsdatumet.
[5]Vid uppkomst observeras dessa effekter inom 15 minuter efter injektion och försvinner vanligen efter en timme.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska företrädesvis via en veterinär, skickas antingen till innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Använd inte till dräktiga djur om inte avsikten är att inducera abort eller förlossning.

Laktation:
Kan användas under laktation.

Fertilitet:
Kloprostenol har en god säkerhetsmarginal och påverkar inte fertiliteten negativt hos nötkreatur. Inga skadliga effekter har rapporterats hos avkomma vid insemination eller parning efter behandling med läkemedlet. Skadliga effekter har inte heller rapporterats för fertilitetsprodukter som erhållits efter behandling med läkemedlet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av oxytocin och kloprostenol ökar effekten på livmodern.
Samtidig användning med gestagener minskar effekten av kloprostenol.
Ge inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom dessa hämmar den endogena prostaglandinsyntesen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Nötkreatur (ko och kviga)
En dos om 500 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 2 ml av läkemedlet.

Induktion och synkronisering av brunst:
Ge en dos per djur. Om tecken på brunst inte observeras, kan en andra dos ges efter 11 dagar.

Behandling av klinisk och subklinisk endometrit vid fungerande *corpus luteum*:
Ge en dos per djur. Upprepa behandlingen vid behov efter 10–14 dagar.

Behandling av luteincystor på äggstockarna:
Ge en engångsdos per djur.

Induktion av förlossning:
Ge en engångsdos per djur tidigast 10 dagar före beräknat kalvningsdatum.

Induktion av abort fram till dag 150 i dräktigheten:
Ge en engångsdos per djur, mellan dag 5 och dag 150 i dräktigheten.

Get (hona)
En dos om 100–125 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,4-0,5 ml av läkemedlet.

Induktion av brunst:
Ge en dos per djur.

Synkronisering av brunst:
Ge en andra dos per djur 10-12 dagar efter den första dosen.

Häst (sto)
Ponnyer och hästar som väger mindre än 500 kg:
En dos om 125–250 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,5-1 ml av läkemedlet.

Hästar som väger mer än 500 kg:
En dos om 250–500 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 1-2 ml av läkemedlet.

Induktion och synkronisering av brunst:

Ge en engångsdos per djur.

Avbrytande av tidig dräktighet mellan dag 5 och dag 120 i dräktigheten:
Ge en engångsdos per djur tidigast 5 dagar efter ovulation.

Svin (sugga och gylta)
En dos om 175 mikrogram kloprostenol per djur, motsvarande 0,7 ml av läkemedlet.

Induktion av grisning:
Ge en engångsdos per djur en eller två dagar före förväntat förlossningsdatum (se även varningar i avsnitt 3.5).
Läkemedlet ges djupt intramuskulärt med en nål som är minst 4 cm lång.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. När en grupp av djur behandlas ska en uppdragningskanyl som har placerats i injektionsflaskans gummipropp användas för att begränsa antalet perforeringar av gummiproppen. Uppdragningskanylen ska tas bort efter behandlingen. Annars rekommenderas en flerdosspruta.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Nötkreatur: Vid 5 gångers till 10 gångers överdosering är den vanligast observerade biverkningen ökad rektaltemperatur. Detta är dock oftast övergående och inte skadlig för djuret. Minskad salivering eller övergående diarré kan också observeras hos vissa djur.

Häst: De vanligast observerade biverkningarna är svettning och sänkt rektaltemperatur. Dessa är dock oftast övergående och inte skadliga för djuret. Andra möjliga reaktioner är ökad hjärtfrekvens, ökad andningsfrekvens, bukobehag, lokomotorisk inkoordination och vilja att ligga ner. Vid uppkomst av dessa reaktioner observeras de sannolikt inom 15 minuter efter injektionen och försvinner inom 1 timme. Ston fortsätter vanligen att äta under denna tid.

Svin: Vid en överdos kan generellt följande tecken observeras: ökad hjärt- och andningsfrekvens, bronkkonstriktion, förhöjd kroppstemperatur, ökad mängd avföring samt urin, salivering, illamående och kräkningar. Vid värre fall kan övergående diarré förekomma.

Det finns inga tillgängliga antidoter. Förutsatt att prostaglandin F2α-effekt på glatt muskulatur förekommer bör behandlingen vara symtomatisk.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn
Mjölk: noll timmar

Get, häst
Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn
Mjölk: 24 timmar

Svin
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATC vet-kod:

QG02AD90

4.2 Farmakodynamik

Kloprostenolnatrium är en (racemisk) analog av prostaglan $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), med mycket potent, luteolytisk effekt. Substansen provocerar funktionell och morfologisk regression av *corpus luteum* (luteolys) följt av återgång till brunst och normal ägglossning.

Den här gruppen av substanser har dessutom en sammandragande effekt på glatt muskulatur (livmoder, mag-tarmkanal, andningsvägar och blodkärl).

Läkemedlet uppvisar ingen androgen-, östrogen- eller antiprogesteron-aktivitet. Effekten på dräktighet beror på dess luteolytiska egenskaper.
Till skillnad från andra prostaglandinanaloger har kloprostenol ingen tromboxan A2-aktivitet och orsakar inte trombocytaggregation.

4.3 Farmakokinetik

Studier av metabolism med 15-^{14}C-kloprostenol har utförts på svin och nötkreatur (efter intramuskulär användning) för att fastställa resthalterna.
Kinetiska studier indikerar att substansen absorberas snabbt från injektionsstället för att sedan metaboliseras och utsöndras ungefär jämnt via urin och avföring. Mindre än 1% av given dos utsöndras via mjölk hos nötkreatur.
Den huvudsakliga metaboliseringsvägen verkar vara β-oxidation till tetranor- eller dinorsyror av kloprostenol.
Toppvärden för radioaktiviteten i blodet observerades inom 1 timme efter en parenteral dos och minskade med en $T_{1/2}$ på mellan 1 och 3 timmar beroende på djurart.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglösa typ I-glasflaskor som är förseglade med brombutylgummiproppar och förslutna med snäpplock av aluminium.
Kartong med en injektionsflaska om 10, 20, 50 eller 100 ml.

Kartong med 10 × 20 ml injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att kloprostenol kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61562

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/07/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).