PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syncroprost, 0,250 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, hästar, svin och getter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiva substanser:
Kloprostenol 0,250 mg
(motsvarande 0,263 mg kloprostenolnatrium)

Hjälpämnen:

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

En klar, färglös lösning som praktiskt taget är fri från synliga partiklar

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor), hästar (ston), svin (suggor och unga suggor som inte har fått kultingar ännu eller fått sin första kull (gyltor)) och getter (vuxna honor).

3.2 Indikationer för varje djurslag djurslag

Nötkreatur (kor och kvigor)
- Induktion av luteolys under diöstrus, för återupptagande av brunst och ägglossning hos hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet
- Brunstsynkronisering (inom 2 till 5 dagar) i grupper av hondjur med cyklisk äggstocksaktivitet som behandlas samtidigt
- Behandling av suböstrus (”stilla brunst”) och livmodersjukdomar vid fungerande eller kvarstående gulkropp (endometrit, pyometra)
- Behandling av luteala cystor på äggstockarna
- Abortinduktion fram till dräktighetsdag 150
- Utstötning av dött foster
- Förlossningsinduktion

Hästar (ston)
- Induktion av luteolys hos ston med en funktionell gulkropp
- Induktion av brunstcykeln under betäckningssäsongen

Svin (suggor och unga suggor som inte har fått kultingar ännu eller fått sin första kull (gyltor))
- Induktion av luteolys och förlossning efter dräktighetsdag 114

Getter (vuxna honor)
- Brunstsynkronisering

3.3 Kontraindikationer

Administrera inte läkemedlet till dräktiga djur om inte syftet är att avbryta dräktigheten.
Ge inte läkemedlet till djur med kardiovaskulära, gastrointestinala eller andningsrelaterade problem.
Administrera inte läkemedlet för att framkalla förlossning hos djur med misstänkta förlossningskomplikationer (dystoki) på grund av mekanisk obstruktion eller om problem förväntas på grund av onormal fosterposition.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Läkemedlet får inte administreras intravenöst.

3.4 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 ägglossningen när nötkreatur är okänsliga för den luteolytiska effekten av prostaglandiner.

Induktion av luteolys hos ston med en funktionell gulkropp.
Vissa djur kan vid gynekologisk undersökning uppvisa en fungerande eller kvarstående gulkropp, eller normala äggstockscykler med få eller till och med frånvarande beteendemanifestationer (”stilla brunst”).
I sådana fall är det rekommenderat att inducera luteolys 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 reproduktionseffektivitet och bättre utnyttjande av hingstar under betäckningssäsongen. Brunsten som kommer av behandlingen med läkemedlet är helt normal vad gäller yttre manifestationer och varaktighet samt äggblåsornas mognad, antal och storlek.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Vid brunstinduktion: från den andra dagen efter injektionen är adekvat brunstkontroll nödvändig.
Förlossnings- och abortinduktion kan öka risken för komplikationer, kvarbliven efterbörd, fosterdöd och metrit.
Förlossningsinduktion hos suggor före dräktighetsdag 114 kan leda till ökad risk för dödfödsel och behov av manuell hjälp under grisningen.
För att minska risken för anaeroba infektioner (t.ex. svullnad och krepitus) som kan vara förknippade med prostaglandiners farmakologiska egenskaper ska injektion genom kontaminerade hudområden undvikas.
Rengör och desinfektera injektionsställena noggrant före administreringen.
Alla djur ska ges adekvat tillsyn efter behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Prostaglandiner av F2α-typ, som kloprostenol, kan absorberas genom huden och orsaka bronkospasm eller missfall.
Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas.
Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Personer som är överkänsliga för bensylalkohol 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 luftrörssjukdomar eller andra luftvägssjukdomar ska vara

försiktiga när de hanterar läkemedlet. Personlig skyddsutrustning som utgörs av ogenomträngliga engångshandskar 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 bipacksedeln eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Se avsnitt 5.5

3.6 Biverkningar

Hästar (ston):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad svettning[2] Muskelskakningar[2], Okoordinerade rörelser Lös avföring[3], Bukbesvär Ökad hjärtfrekvens Ökad andningsfrekvens Djuret lägger sig ned Infektion vid injektionsstället[4]

[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.
[4]Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus på injektionsstället.

Nötkreatur (kor och kvigor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kvarbliven efterbörd[2] Infektion vid injektionsstället[3]

[1] Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.
[2] När läkemedlet används till nötkreatur för förlossningsinduktion kan förekomsten av kvarbliven efterbörd öka, beroende på behandlingstidpunkten i förhållande till befruktningsdatumet.
[3]Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus på injektionsstället.

Getter (vuxna honor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injektionsstället[2]

[1] Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.
[2]Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus på injektionsstället.

Svin (suggor och gyltor):

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Biverkning av anafylaktisk typ[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion vid injektionsstället[2]

[1] Kan vara livshotande och kräver snabb veterinärmedicinsk vård.
[2]Förekomst av bakterieinfektioner är sannolik om anaeroba bakterier penetrerar vävnaden på injektionsstället. Typiska lokala biverkningar på grund av anaerob infektion är svullnad och krepitus på injektionsstället.

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 och laktation:
Administrera inte läkemedlet till dräktiga djur om inte syftet är att avbryta dräktigheten.
Läkemedlet kan användas säkert under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte läkemedlet tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eftersom sådana hämmar den endogena prostaglandinsyntesen.
Aktiviteten hos andra oxytociska medel kan öka efter administrering av kloprostenol.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

Nötkreatur
0,500 mg kloprostenol/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 gulkropp (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.

Förlossningsinduktion
Administrera en dos av läkemedlet inom 10 dagar före det förväntade förlossningsdatumet.

Hästar
Ponnyer: 0,125–0,250 mg kloprostenol/djur motsvarande 0,5–1 ml av läkemedlet per djur.
Lätta hästar: 0,25 mg kloprostenol/djur motsvarande 1 ml av läkemedlet per djur.
Tunga hästar: 0,500 mg kloprostenol/djur motsvarande 2 ml av läkemedlet per djur.

Om tecken på brunst uteblir kan behandlingen upprepas 14 dagar efter den första injektionen.

Svin
0,175 mg kloprostenol/djur motsvarande 0,7 ml av läkemedlet per djur, 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 luteolys och fullbordad förlossning inom 36 timmar efter behandlingen.

Getter
0,100–0,200 mg kloprostenol/djur motsvarande 0,4–0,8 ml av läkemedlet per djur.
Administrera en dos av läkemedlet. Om tecken på brunst uteblir kan behandlingen upprepas 9–10 dagar efter den första injektionen.

Gummiproppen kan punkteras säkert upp till 10 gånger. Annars rekommenderas en flerdosspruta.

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

Överdosering 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, dyspné, takykardi och kolik ibland observeras.

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, getter och hästar
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn
Mjölk: noll dygn

Svin
Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATC vet-kod: QG02AD90

4.2 Farmakodynamik

Kloprostenol är en syntetisk prostaglandinanalog som är strukturellt besläktad med prostaglandin F2α (PGF2α). Som ett potent luteolytiskt medel som provocerar morfologisk regression (luteolys) av gulkroppen.

Den här gruppen av substanser har även en sammandragande effekt på glatt muskulatur (livmodern, mag- och tarmkanalen, andningsvägarna och kärlsystemet).

Kloprostenol uppvisar ingen androgen-, östrogen- eller antiprogesteronaktivitet och dess effekter på dräktighet beror på dess luteolytiska egenskaper.

Till skillnad från andra prostaglandinanaloger har kloprostenol ingen tromboxan A2-aktivitet och orsakar inte trombocytaggregation. Kloprostenol har en god säkerhetsmarginal och försämrar inte fertiliteten. Inga skadliga effekter har rapporterats på avkomman som har avlats vid brunst efter behandlingen.

4.3 Farmakokinetik

Studier av metabolism, med 15-^{14}C-kloprostenolnatrium, har utförts på svin och nötkreatur (efter intramuskulär injektion) för att fastställa resthalterna. Kloprostenolnatrium absorberas snabbt från injektionsstället. Det metaboliseras sedan och utsöndras slutligen i stort sett jämnt mellan urin och avföring. Hos nötkreatur och svin utsöndras huvuddelen av den administrerade dosen inom 0–4 timmar efter injektionen, och i praktiken utsöndras och metaboliseras hela substansen inom 24 timmar.
Den huvudsakliga metaboliseringsvägen hos alla djurarter verkar vara β-oxidation med bildning av kloprostenols tetranor- eller dinorsyror.
Värdena vid toppen av radioaktiviteten i blodet observeras inom 1 timme efter parenteral administrering av kloprostenolnatrium och tenderar att minska med en $T_{1/2}$ på mellan 1 och 3 timmar (beroende på djurart).

Miljöegenskaper

Det veterinärmedicinska läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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: 2 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.
Syncroprost får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara 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

2024-04-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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