B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Syncroprost, 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i kóz

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syncroprost, 0,250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i kóz
Kloprostenol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Kloprostenol 0,250 mg (co odpowiada 0, 263 mg kloprostenolu sodowego)
Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.
Praktycznie bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (krowy i jałówki)
- Indukcja luteolizy umożliwiająca wznowienie rui i owulacji u samic przejawiających cykle, w przypadku podania podczas dioestrus
- Synchronizacja rui (w ciągu 2 do 5 dni) w grupach samic przejawiających cykle leczonych jednocześnie
- Leczenie suboestrus („cicha ruja") i chorób macicy związanych z funkcjonującym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze)
- Leczenie torbieli luteinowych
- Indukcja poronień do 150. dnia ciąży
- Wydalenie zmumifikowanych płodów
- Indukcja porodu

Konie (klacze)
- Indukcja luteolizy u klaczy z funkcjonującym ciałkiem żółtym
- Indukcja cyklu rujowego podczas sezonu rozrodczego

Świnie (lochy i loszki)
- Indukcja luteolizy i porodu po 114. dniu ciąży

Kozy
- Synchronizacja rui

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt w okresie ciąży, chyba że celem jest przerwanie ciąży.
Nie stosować u zwierząt z problemami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi lub oddechowymi.
Nie podawać w celu wywołania porodu u zwierząt z podejrzeniem dystocji, spowodowanej niedrożnością mechaniczną lub jeśli spodziewane są problemy z powodu nieprawidłowej pozycji płodu.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U koni po leczeniu może wystąpić lekkie pocenie się i drżenia mięśni. Wydaje się, że są to objawy przemijające i ustępujące bez żadnego leczenia. W niektórych przypadkach krótko po podaniu może być wydalony luźny kał. Inne możliwe reakcje to zwiększona częstość akcji serca i oddechów, dyskomfort w jamie brzusznej, brak koordynacji ruchowej i pokładanie.
Możliwe jest wystąpienie infekcji bakteryjnych, jeśli bakterie beztlenowe przenikną tkanki w miejscu wstrzyknięcia.
Typowe reakcje miejscowe powodowane zakażeniem beztlenowcami to obrzęk i trzeszczenie w miejscu iniekcji. W przypadku stosowania u bydła w celu wywołania porodu i w zależności od czasu podania w stosunku do daty poczęcia, może wzrosnąć częstość występowania zatrzymania łożyska.
W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować reakcje typu anafilaktycznego, które mogą zagrażać życiu i wymagać szybkiej pomocy medycznej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy i jałówki), konie (klacze), świnie (lochy i loszki) i kozy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do podania domięśniowego.

Bydło
0,500 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.

Synchronizacja rui
Dwukrotnie podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępie 11–14 dni.

Leczenie suboestrus („cicha ruja”) i chorób macicy związanych z funkcjonującym lub przetrwałym ciałkiem żółtym (zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze)
Podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego najlepiej przed 60. dniem po porodzie. W razie potrzeby leczenie powtórzyć najpóźniej po 10–11 dniach.

Indukcja poronień
Podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego do 150. dnia po inseminacji.

Indukcja porodu
Podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego w ciągu 10 dni przed spodziewaną datą porodu.

Konie
Kuce: 0,125–0,250 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,5–1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.
Konie lekkie: 0,25 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.
Konie ciężkie: 0,500 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.
W przypadku braku objawów rujowych leczenie można powtórzyć 14 dni po pierwszej iniekcji.

Świnie
0,175 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,7 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę w głębokiej iniekcji domięśniowej, najlepiej z użyciem igły o długości co najmniej 4 cm.

Podanie pojedynczej dawki pod koniec ciąży, na jeden lub dwa dni przed spodziewanym terminem porodu, powoduje luteolizę i zakończenie porodu w ciągu 36 godzin po iniekcji.

Kozy
0,100 do 0,200 mg kloprostenolu/zwierzę, co odpowiada 0,4 do 0,8 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na zwierzę.
Podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. W przypadku braku objawów rujowych, leczenie można powtórzyć 9–10 dni po pierwszym wstrzyknięciu.

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 10 razy. W przeciwnym razie zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, kozy, konie
Tkanki jadalne: 1 dzień
Mleko: zero dni
Świnie
Tkanki jadalne: 1 dzień

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W przypadku przerywania ciąży u bydła najlepsze wyniki uzyskuje się przed 100. dniem ciąży. Wyniki są mniej wiarygodne między 100. a 150. dniem ciąży.
Okres refrakcji trwa od czterech do pięciu dni po owulacji, podczas którego bydło jest niewrażliwe na działanie luteolityczne prostaglandyn.

Indukcja luteolizy u klaczy z funkcjonującym ciałkiem żółtym.
U niektórych zwierząt w badaniu ginekologicznym można stwierdzić funkcjonujące lub przetrwałe ciałko żółte lub też zwierzęta mogą przejawiać normalne cykle jajnikowe z niewielkimi lub bez jakichkolwiek objawów behawioralnych („ciche ruje").
W takich przypadkach wskazane jest wywołanie luteolizy celem powrotu do normalnej rui.

Indukcja cyklu rujowego u klaczy podczas sezonu rozrodczego:
W kontekście zaplanowanego programu pracy, ruja może zostać wywołana w celu polepszenia wydajności reprodukcji i lepszej eksploatacji ogierów w okresie rozrodczym. Ruja będąca wynikiem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym jest całkowicie normalna zarówno pod względem objawów zewnętrznych i czasu trwania, jak i dojrzewania pęcherzyków, ich liczby i wielkości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
W przypadku indukcji rui: od 2. dnia po iniekcji konieczne jest odpowiednie wykrywanie rui.
Indukcja porodu i przerwanie ciąży może zwiększać ryzyko powikłań, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.
Indukcja porodu u loch przed 114. dniem ciąży może skutkować zwiększonym ryzykiem martwych urodzeń oraz koniecznością pomocy manualnej przy oproszeniu.
W celu zmniejszenia ryzyka infekcji beztlenowcami (np. obrzęk, trzeszczenie), które mogą być związane z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność, aby uniknąć wstrzyknięcia przez zanieczyszczone miejsce na skórze. Przed podaniem należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsca wstrzyknięcia.
Po leczeniu wszystkie zwierzęta powinny być odpowiednio nadzorowane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Prostaglandyny typu F2α, takie jak kloprostenol, mogą zostać wchłonięte przez skórę i doprowadzić do zwężenia światła oskrzeli lub poronienia.
Użytkownicy powinni unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.
Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy oraz osoby z chorobami oskrzeli i innymi chorobami dróg oddechowych, powinny zachować ostrożność podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy nosić jednorazowe, nieprzepuszczalne rękawiczki.
Przypadkowe rozlanie na skórę należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.
Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, zwłaszcza w przypadku wystąpienia duszności, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie
Po podaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt w okresie ciąży, chyba że celem jest przerwanie ciąży.
Produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ hamują one syntezę endogennych prostaglandyn.
Po podaniu kloprostenolu może wzrosnąć aktywność innych środków oksytotycznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może wiązać się z niepokojem i biegunką. Objawy te są zwykle przemijające i ustępują bez leczenia.
U klaczy, w przypadku przekroczenia wskazanej dawki, sporadycznie można obserwować objawy kliniczne, takie jak pocenie się, biegunka, duszność, tachykardia, kolki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.
Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające fiolkę 10 ml, 20 ml lub 10 x 20 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.