A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synchromate 0,25mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Kloprostenol 0,25 mg
(co odpowiada 0,263 mg kloprostenolu sodowego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Chlorokrezol	1,0 mg
Kwas cytrynowy jednowodny	-
Etanol 96%	-
Sodu chlorek	-
Sodu cytrynian	-
Woda do wstrzykiwań	-

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, konie



4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowy):
- Utajona lub cicha ruja
- Leczenie torbieli ciałka żółtego
- Wywołanie i synchronizacja rui
- Wywołanie poronienia do 150 dnia ciąży
- Wydalenie zmumifikowanych płodów
- Wywołanie porodu po 270 dniu ciąży
- Leczenie uzupełniające w przewlekłym zapaleniu błony śluzowej macicy i ropnym zapaleniu macicy.

Świnie (lochy):
- Wywołanie lub synchronizacja porodów od 114. dnia ciąży (za 1. dzień ciąży uważa się dzień ostatniej inseminacji)

Konie (klacze):
- Wywołanie luteolizy
- Leczenie przedłużającego się diestrus
- Leczenie ciąży urojonej
- Leczenie anoestrus spowodowanego laktacją
- Wywołanie cyklu rujowego
- Wywołanie porodu po 320 dniu ciąży

5. Przeciwwskazania

Nie podawać ciężarnym zwierzętom, u których wywołanie poronienia lub porodu nie jest pożądane.
Nie podawać w przypadkach spastycznych schorzeń dróg oddechowych i przewodu pokarmowego oraz zaburzeń sercowo-naczyniowych.
Nie stosować do wywołania poronienia w przypadku dystocji spowodowanej mechaniczną przeszkodą lub nieprawidłowym ułożeniem płodu.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Unikać zbyt wczesnego wywołania porodu u loch rodzących pierwszy lub kolejny raz.
Wywołanie porodu dwa dni przed średnim czasem trwania ciąży może prowadzić do wzrostu urodzeń martwych prosiąt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wywołanie porodu i poronienia może zwiększać ryzyko komplikacji, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.
Należy zachować ostrożność aby uniknąć wstrzyknięcia poprzez zanieczyszczony obszar skóry i ograniczyć ryzyko infekcji wywołanych bakteriami beztlenowymi, które mogą mieć związek z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn. Przed podaniem należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia.
W przypadku wywołania rui u krów: od 2 dnia po iniekcji konieczne jest odpowiednie wykrywanie rui.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Prostaglandyny typu F2α, takie jak kloprostenol, mogą być wchłaniane przez skórę i wywołać skurcz oskrzeli lub poronienie.
Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą, zwłaszcza przez kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatyków, osoby mające problemy z oskrzelami lub innymi schorzeniami dróg oddechowych.
Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić jednorazowe nieprzepuszczalne rękawiczki.
Bezpośredni kontakt ze skórą lub oczami może powodować podrażnienie lub reakcje alergiczne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na kloprostenol lub chlorokrezol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Przypadkowe rozlanie na skórę lub do oczu należy niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.
Po przypadkowej samoiniekcji lub rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, szczególnie, że może wystąpić duszność, oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:
Nie podawać ciężarnym zwierzętom, jeżeli celem nie jest przerwanie ciąży.
Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Równoczesne podawanie oksytocyny i kloprostenolu zwiększa intensywność i częstotliwość skurczów macicy. U zwierząt leczonych progestagenem należy się spodziewać obniżonej reakcji na jego działanie.
Nie podawać razem z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), ponieważ hamują one syntezę endogennych prostaglandyn.

Przedawkowanie:
W przypadku przedawkowania, mogą wystąpić następujące objawy:
wzrost tętna oraz częstości oddechów, skurcz oskrzeli, wzrost temperatury ciała, zwiększona częstość oddawania kału i moczu, ślinienie, nudności, wymioty.
U bydła, 200-krotna dawka soli sodowej kloprostenolu powodowała jedynie łagodne i przemijające podrażnienie. U jałówek nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po dwukrotnym podaniu domięśniowym R-kloprostenolu (w postaci soli sodowej), w odstępie 11 dni, w zalecanej dawce (150 µg) oraz w dawce dziesięciokrotnej (1500 µg).
U loch nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych po jednokrotnym podaniu domięśniowym R-kloprostenolu (w postaci soli sodowej) w zalecanej dawce (75 µg), w dawce pięciokrotnej (225 µg) oraz w dawce dziesięciokrotnej (750 µg).
U koni mogą być obserwowane przemijające objawy, takie jak pocenie się, obniżona temperatura w odbytnicy, tachykardia, przyspieszony oddech, zaburzenia koordynacji ruchowej, kolka, niepokój oraz osowiałość, które ustępują w krótkim czasie po podaniu.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Krowy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie łożyska lub zatrzymanie błony płodowej (częste u zwierząt, u których nastąpiło zbyt wczesne wywołanie porodu, zazwyczaj na więcej niż 10 dni przed obliczoną datą porodu. Wywołanie porodu powinno odbyć się jak najbliżej przewidywanej daty wycielenia, która jest obliczana na podstawie faktycznej daty poczęcia)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia (związana z proliferacją bakterii z rodzaju *Clostridium* w miejscu wstrzyknięcia). Typowa reakcja miejscowa spowodowana infekcją wywołaną bakteriami beztlenowymi to zapalenie oraz trzeszczenie pod skórą w miejscu wstrzyknięcia. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności (zachowanie zasad aseptyki) w celu uniknięcia wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego. W rzadkich przypadkach można obserwować przemijające reakcje anafilaktyczne, które występują w ciągu 15 min od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Niepokój (obserwowany w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia i zwykle ustępujący po godzinie) (Powyższe objawy można zaobserwować po 15 minutach od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.)

Lochy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie łożyska lub zatrzymanie błony płodowej (częste u zwierząt, u których nastąpiło zbyt wczesne wywołanie porodu, zazwyczaj na więcej niż 10 dni przed obliczoną datą porodu. Wywołanie porodu powinno odbyć się jak najbliżej przewidywanej daty wycielenia, która jest obliczana na podstawie faktycznej daty poczęcia)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia (związana z proliferacją bakterii z rodzaju *Clostridium* w miejscu wstrzyknięcia). Typowa reakcja miejscowa spowodowana infekcją wywołaną bakteriami beztlenowymi to zapalenie oraz trzeszczenie pod skórą w miejscu wstrzyknięcia. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności (zachowanie zasad aseptyki) w celu uniknięcia wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego. W rzadkich przypadkach można obserwować przemijające reakcje anafilaktyczne, które występują w ciągu 15 min od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększona częstotliwość oddawania moczu, Wzmożona motoryka jelit Zaburzenia behawioralne (zmiany w zachowaniu, które są podobne do występujących przed porodem i mogące trwać godzinę) (Powyższe objawy można zaobserwować po 15 minutach od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.)

Klacze

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zatrzymanie łożyska lub zatrzymanie błony płodowej (częste u zwierząt, u których nastąpiło zbyt wczesne wywołanie porodu, zwykle na więcej niż 10 dni przed obliczoną datą porodu. Wywołanie porodu powinno odbyć się jak najbliżej przewidywanej daty wycielenia, która jest obliczana na podstawie faktycznej daty poczęcia)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia (związana z proliferacją bakterii z rodzaju *Clostridium* w miejscu wstrzyknięcia). Typowa reakcja miejscowa spowodowana infekcją wywołaną bakteriami beztlenowymi to zapalenie oraz trzeszczenie pod skórą w miejscu wstrzyknięcia. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności (zachowanie zasad aseptyki) w celu uniknięcia wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego.

	W rzadkich przypadkach można obserwować przemijające reakcje anafilaktyczne, które występują w ciągu 15 min od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zimne poty Kolka Skrajne wyczerpanie (Powyższe objawy można zaobserwować po 15 minutach od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.)

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania: głębokie wstrzyknięcie domięśniowe

Bydło (krowy):
0,5 mg kloprostenolu na zwierzę co odpowiada 2 ml produktu na zwierzę.
Utajona lub cicha ruja/wywołanie rui: lek należy podać po potwierdzeniu obecności ciałka żółtego. Ruja zazwyczaj jest obserwowana od 2 do 5 dni po leczeniu. Inseminować po 72-96 godzinach.
Przerwanie ciąży: podanie należy przeprowadzić między 1 tygodniem ciąży a 150 dniem ciąży. Poronienie następuje po 4-5 dniach.
Zapalenie błony śluzowej macicy oraz ropne zapalenie macicy: należy podać jedną dawkę leku. Jeśli to konieczne, leczenie powtórzyć po 10-14 dniach.

Świnie (lochy):
0,175 mg kloprostenolu na zwierzę co odpowiada 0,7 ml produktu na zwierzę, podawane jednorazowo.
Wywołanie porodu należy przeprowadzić w ciągu 24-48 godzin przed przewidywaną datą porodu, aby zmniejszyć ryzyko śmiertelności prosiąt. Poród zwykle następuje 19-29 godzin po podaniu.

Konie (klacze):
Kuce: 0,5 - 1,0 ml na zwierzę (co odpowiada 125-250 µg kloprostenolu) podawane jednorazowo.
Konie rasowe, myśliwskie, pociągowe: 1-2 ml na zwierzę (co odpowiada 250-500 µg kloprostenolu) podawane jednorazowo.
Fiolki 20 ml: korek z gumy bromobutylowej może być bezpiecznie nakłuty do 10 razy igłą w rozmiarze 16.
Fiolki 10 ml: korek z laminowanej elastomerem gumy bromobutylowej może być bezpiecznie nakłuty do 5 razy igłą w rozmiarze 16.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby ograniczyć ryzyko infekcji wywołanych bakteriami beztlenowymi, należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia przed podaniem.

10. Okresy karencji

Okres karencji:
Bydło (krowy):
Tkanki jadalne: 2 dni
Mleko: zero dni

Świnie (lochy):
Tkanki jadalne: 2 dni

Konie (klacze):
Tkanki jadalne: 28 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 10 ml
Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 10 ml
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 10 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml
Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek o pojemności 20 ml
Pudełko tekturowe zawierające 12 fiolek o pojemności 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Alivira Animal Health Limited
16 Glenoaks Close, Glenconner,
Clonmel, Co Tipperary
Irlandia. E91T8Y6.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dla 10 ml i 20 ml:
Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg NIEMCY

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Mełgiewska 18,
20-234 Lublin,
Polska
e-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl
tel. +48 81 445 23 00
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje