КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3120

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syncroprost 0.250 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, коне, свине и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Cloprostenol 0.250 mg
(еквивалентно на 0.263 mg cloprostenol sodium)

Ексципиенти:
Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър безцветен разтвор, без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави и юници), коне (кобили), свине (свине майки и ремонтни женски свине) и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда (крави и юници)
- Предизвикване на лутеолиза, позволяваща възобновяване на еструса и овулацията при циклиращи женски животни, когато се използва по време на диеструс.
- Синхронизация на еструса (в рамките на 2 до 5 дни) в стада от циклиращи женски животни, третирани едновременно.
- Лечение на субеструс (“тих еструс”) и маточни смущения, свързани с функционално или перзистиращо жълто тяло - *corpus luteum* (ендометрит, пиометра).
- Третиране на лутеални кисти на яйчниците.
- Предизвикване на аборт до 150-ия ден на бременността.
- Изхвърляне на мумифициран плод.
- Предизвикване на раждане.

Коне (кобили)
- Предизвикване на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло - *corpus luteum.*
- Предизвикване на естрален цикъл по време на размножителния сезон.

Свине (свине майки и ремонтни женски свине)
- Предизвикване на лутеолиза и раждане след 114-ия ден на бременността.

Кози
- Синхронизация на еструса.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага ветеринарномедицинският продукт на бременни животни, освен ако целта е прекъсване на бременността.
Да не се използва при животни със сърдечно-съдови, стомашно-чревни или дихателни проблеми.
Да не се прилага за предизвикване на раждане при животни със съмнение за дистокия поради механична обструкция или ако се очакват проблеми поради анормално положение на фетуса.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се прилага интравенозно.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При говедата, когато се използва за прекъсване на бременността, най-добри резултати се получават преди 100-ия ден от бременността. Резултатите са по-малко надеждни между 100 и 150-ия ден от бременността. Налице е рефрактерен период от четири до пет дни след овулацията, когато говедата са нечувствителни към лутеолитичния ефект на простагландините.

Предизвикване на лутеолиза при кобили с функционално жълто тяло - *corpus luteum*.
При гинекологичен преглед при някои животни може да се установи функциониращо или перзистиращо жълто тяло, или просто нормални цикли на яйчниците с малки или дори липсващи поведенчески прояви („тих еструс“). В такива случаи е препоръчително да се предизвика лутеолиза за връщане към нормално разгонване.

Предизвикване на естрален цикъл при кобии по време на размножителен сезон
В контекста на планирана работна програма, еструсът може да бъде предизвикан за да се улесни репродуктивната ефективност и по-добрата експлоатация на жребците по време на сезона на чифтосване. Еструсът в резултат на третирането с ветеринарномедицинския продукт е напълно нормален, както по външни прояви и продължителност, така и по съзряването на фоликулите, техния брой и размер.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на индукция на еструс: от 2-ия ден след инжектирането е необходимо адекватно откриване на разгонването.
Индуцирането на раждане и аборт може да увеличи риска от усложнения, задържане на плацента, смърт на плода и метрит.
Индуцирането на раждане при свине майки преди 114-ия ден от бременността може да доведе до повишен риск от мъртво раждане и необходимост от ръчна помощ при опрасване.
За да се намали рискът от анаеробни инфекции (напр. подуване, крепитация), които могат да бъдат свързани с фармакологичните свойства на простагландините, трябва да се внимава да се избягва инжектирането през замърсени участъци от кожата.
Почистете и дезинфекцирайте внимателно местата на инжектиране преди приложение.
Всички животни трябва да получат адекватно наблюдение след третиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Простагландините от типа F2α, като клопростенол, могат да се резорбират през кожата и могат да причинят бронхоспазъм или спонтанен аборт.
Трябва да се избягва директен контакт с кожата или лигавиците на прилагащия продукта. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Хората с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се внимава при работа с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне самоинжектиране или контакт с кожата. Бременни жени, жени в детеродна възраст, астматици и хора с бронхиални или други заболявания на дихателните пътища трябва да бъдат много внимателни при работа с ветеринарномедицинския продукт.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непроницаеми ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
При случайно разливане върху кожата трябва незабавно да се измие със сапун и вода.
При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта, особено при настъпил недостиг на въздух.
Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При конете след прилагането може да се появи леко изпотяване и мускулен тремор. Това изглежда е преходно и отзвучава без никакво лечение. В някои случаи може да се появи отделяне на меки изпражнения скоро след третирането.
Други възможни реакции са повишена сърдечна и дихателна честота, коремен дискомфорт, нарушена локомоторна координация и полягване.
Появата на бактериални инфекции е вероятна, ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране.
Типичните локални реакции, дължащи се на анаеробна инфекция са оток и крепитация в мястото на инжектиране.
Когато се използва при говеда за предизвикване на раждане и в зависимост от времето на третиране спрямо датата на опложданe, честотата на задържане на плацентата може да се увеличи.
В много редки случаи могат да се наблюдават реакции от анафилактичен тип, които могат да бъдат животозастрашаващи и изискват бърза медицинска помощ.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага ветеринарномедицинският продукт на бременни животни, освен ако целта е прекъсване на бременността.
Ветеринарномедицинският продукт може да се използва безопасно по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте ветеринарномедицинския продукт заедно с нестероидни противовъзпалителни средства, тъй като те инхибират синтеза на ендогенния простагландин. Активността на други окситоцинови агенти може да се повиши след приложението на клопростенол.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Говеда
0.500 mg cloprostenol/животно, отговарящо на 2 ml от продукта на животно.

Синхронизация на еструса

Приложете една доза от ветеринарномедицинския продукт двукратно през интервал от 11-14 дни.

Лечение на субеструс (“тих еструс”) и маточни смущения, свързани с функционално или перзистиращо жълто тяло - *corpus luteum* (ендометрит, пиометра)
Приложете една доза от ветеринарномедицинския продукт за предпочитане до 60-ия ден след раждането. Ако е необходимо, повторете третирането най-късно след 10-11 дни.

Предизвикване на аборт
Приложете една доза от ветеринарномедицинския продукт до 150-ия ден след осеменяването.

Предизвикване на раждане
Приложете една доза от ветеринарномедицинския продукт в рамките на 10 дни преди очакваната дата на раждане.

Коне
Понита: 0.125-0.250 mg cloprostenol/животно, отговарящо на 0.5-1 ml от ветеринарномедицинския продукт на животно.
Коне леки породи: 0.25 mg of cloprostenol/ животно, отговарящо на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт на животно.
Коне тежки породи: 0.500 mg cloprostenol/ животно, отговарящо на 2 ml от ветеринарномедицинския продукт на животно.
Ако няма признаци на еструс, третирането може да бъде повторено 14 дни след първото инжектиране.

Свине
0.175 mg cloprostenol/ животно, отговарящо на 0.7 ml от ветеринарномедицинския продукт на животно, за предпочитане с игла дълга най-малко 4 cm.
Прилагането на единична доза в края на бременността, един или два дни дни преди очакваното раждане, предизвиква лутеолиза и раждането завършва в рамките на 36 часа след третирането.

Кози
0.100 до 0.200 mg cloprostenol/животно, отговарящо на 0.4 до 0.8 ml от ветеринарномедицинския продукт на животно.
Приложете една доза от ветеринарномедицинския продукт. Ако няма признаци на еструс, третирането може да бъде повторено 9-10 дни след първото инжектиране.

Гумената запушалка може да бъде пробивана безопасно до 10 пъти. В противен случай се препоръчва използването на многодозова спринцовка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да бъде свързано с безпокойство и диария. Тези ефекти обикновено са преходни и отзвучават без лечение.

При кобилите, при превишаване на посочената доза, понякога могат да се наблюдават клинични признаци като изпотяване, диария, диспнея, тахикардия, колики.

4.11 Карентни срокове

Говеда, кози и коне
Месо и вътрешни органи: 1 ден.
Мляко: нула дни.
Свине
Месо и вътрешни органи: 1 ден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: простагландини и синтетични аналози.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG02AD90

5.1 Фармакодинамични свойства

Клопростенолът е синтетичен аналог на простагландин, структурно свързан с простагландин F2α (PGF2α). Като мощен лутеолитичен агент, той провокира морфологична регресия (лутеолиза) на жълтото тяло.
Освен това тази група субстанции притежава контрактилен ефект върху гладката мускулатура (матка, стомашно-чревен тракт, дихателни пътища, съдова система).
Клопростенолът не проявява никаква андрогенна, естрогенна или антипрогестеронова активност и ефектите му върху бременността се дължат на лутеолитичните му свойства. За разлика от други аналози на простагландин, клопростенолът няма тромбоксан А2 активност и не предизвиква агрегация на тромбоцитите. Клопростенолът има добра граница на безопасност и не нарушава фертилитета. Не са докладвани вредни ефекти върху потомството, заченато по време на еструс след лечение.

5.2 Фармакокинетични особености

Изследвания на метаболизма, използващи 15-^{14}C-клопростенол натрий, са проведени при свине и говеда (след интрамускулно приложение) за определяне на остатъчните количества. Клопростенол натрий се резорбира бързо от мястото на инжектиране. След това се метаболизира и накрая се екскретира практически в равни пропорции в урината и изпражненията. При говеда и прасета по-голямата част от приложената доза се екскретира в рамките на 0-4 часа след инжектирането и на практика цялото съединение се екскретира и метаболизира в рамките на 24 часа. Основният път на метаболизъм при всички видове животни изглежда е този на β-окислението с образуване на тетранор- или динор-киселини на клопростенола. Пиковите стойности на радиоактивност в кръвта се наблюдават в рамките на 1 час след парентерално приложение на натриев клопростенол и са склонни да намаляват с $T_{1/2}$ между 1 и 3 часа (в зависимост от вида животни).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E1519)
Sodium citrate
Citric acid (за регулиране на pH)
Sodium chloride
Sodium hydroxide (за регулиране на pH)
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони тип I, затворени със запушалки от бромобутил и алуминиеви „flip-off“ капачки.

Кутия с 1 флакон от 10 ml или 20 ml.
Кутия с 10 флакона x 20 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1
България
тел. + 359 2 963 42 75, + 359 2 963 13 77
факс + 359 2 963 39 68
e-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3120

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29/04/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР