

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy), świnię (lochy), konie (klacze)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (krowy):

- Utajona lub cicha ruja
- Leczenie torbieli ciała żółtego
- Wywołanie i synchronizacja rui
- Wywołanie poronienia do 150. dnia ciąży
- Wydalanie 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 anestrus spowodowanego laktacją

- Wywołanie cyklu rujowego
- Wywołanie porodu po 320. dniu ciąży

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 F2 α , 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Krowy:

<p>Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):</p>	<p>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)</p>
<p>Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):</p>	<p>Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia (związana z proliferacją bakterii z rodzaju <i>Clostridium</i> 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.</p> <p>W rzadkich przypadkach można obserwować przemijające reakcje anafilaktyczne, które występują w ciągu 15 min od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.</p>
<p>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</p>	<p>Niepokój (obserwowany w ciągu 15 minut od wstrzyknięcia i zwykle ustępujący po godzinie)</p> <p>(Powyższe objawy można zaobserwować po 15 minutach od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.)</p>

Lochy:

<p>Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):</p>	<p>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)</p>
<p>Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):</p>	<p>Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia (związana z proliferacją bakterii z rodzaju <i>Clostridium</i> 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.</p> <p>W rzadkich przypadkach można obserwować przemijające reakcje anafilaktyczne, które występują w ciągu 15 min od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.</p>
<p>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</p>	<p>Zwiększona częstotliwość oddawania moczu, Wzmoczona motoryka jelit</p> <p>Zaburzenia behawioralne (zmiany w zachowaniu, które są podobne do występujących przed porodem i mogące trwać godzinę)</p> <p>(Powyższe objawy można zaobserwować po 15 minutach od wstrzyknięcia i zazwyczaj ustępują po godzinie.)</p>

Klacje

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 <i>Clostridium</i> 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: głębokie wstrzyknięcie domięśniowe.

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

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 ciała 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (krowy):

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: zero dni

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 2 dni

Konie (klacze):

Tkanki jadalne: 28 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG02AD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kloprostamol jest syntetycznym analogiem prostaglandyn, strukturalnie powiązany z prostaglandyną F_{2α} (PGF_{2α}). Jako silny środek luteolityczny powoduje regresję czynnościową i morfologiczną ciała żółtego oraz zatrzymanie jego aktywności wydzielniczej (luteoliza), po czym następuje powrót do rui i prawidłowej owulacji. Stymuluje mięśnie gładkie macicy, wywołując skurcze i działając relaksująco na szyjkę macicy. Powoduje to wywołanie rui u samic z prawidłowym cyklem rujowym lub z przetrwałym ciałkiem żółtym, eliminując efekt negatywnego sprzężenia zwrotnego progesteronu, a w ciąży wywołuje poród lub poronienie. Efekt spazmogeny na mięśnie gładkie powoduje również skutki uboczne takie jak: skurcz oskrzeli, wzrost ciśnienia krwi oraz pobudzenie motoryki mięśni gładkich jelit i dróg moczowych u niektórych gatunków.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania kinetyczne, zarówno na zwierzętach domowych, jak i laboratoryjnych, wskazują, że związek jest szybko wchłaniany z miejsca wstrzyknięcia, jest metabolizowany, a następnie wydalany w przybliżeniu w równych proporcjach z moczem i kałem.

Wydaje się, że główną drogą metabolizmu u wszystkich gatunków jest β-utlenianie do kwasu tetranorowego lub dinorowego kloprostamolu. Szczytowe wartości radioaktywności we krwi obserwowano w ciągu 1 godziny po podaniu pozajelitowym i zmniejszały się one z t^{1/2} wynoszącym między 1 a 3 godzinami w zależności od gatunku.

U świń, po jednorazowym podaniu domięśniowym ¹⁴C- kloprostamolu (kwas w postaci soli sodowej) w dawce 200 µg, najwyższy poziom radioaktywności w osoczu (0,70 ± 0,14 µg/l) został zmierzony godzinę po podaniu. 24 godziny po podaniu poziom był bliski 0,04 µg/l. 50% podanej dawki zostało odzyskane z moczu i kału. Głównymi metabolitami w moczu były: związek macierzysty (około 10-14%), metabolit kwasu tetranorowego (około 37 %) oraz związki polarne (26-32%). Po domięśniowym podaniu lochom 75 µg R-kloprostamolu, maksymalne stężenie R-kloprostamolu w osoczu było bliskie 2 µg/l i występowało między 30. a 80. minutą po wstrzyknięciu. Okres półtrwania w fazie eliminacji T_{1/2β} został oszacowany na 3 godziny 10 minut.

U krów mlecznych po jednorazowym podaniu domięśniowym 500 µg wolnego kwasu ¹⁴C- kloprostamolu (aktywność właściwa 122 µCi/mg wolnego kwasu), najwyższe stężenie w osoczu (0,43 ± 0,043 µg ekwiwalentu wolnego kwasu na litr) zostało osiągnięte w ciągu 30 minut po podaniu. 24 godziny po podaniu stężenie było niższe niż 0,01 µg równoważników wolnego kwasu na litr. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 3 godziny. Odzyskanie ¹⁴C –kloprostamolu z moczu (52,5 ± 4,8 %) zostało osiągnięte po 16 godzinach. Kloprostamol był intensywnie metabolizowany u krów przez β- oksydację do kwasu tetranorowego kloprostamolu, wyizolowanego jako δ-lakton i koniugaty glukuronidu (44%). Związek macierzysty stanowi 18% wydalanej radioaktywności.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zawartość 10 i 20 ml

Dla 20 ml: Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej typu I (Ph.Eur.) i aluminiowym kapslem.

Dla 10 ml: Fiolki z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej laminowanym elastomerem typu I (Ph.Eur.) i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiołek o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 20 ml

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiołek o pojemności 20 ml

Pudełko tekturowe zawierające 12 fiołek o pojemności 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alivira Animal Health Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

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