

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate 0.25mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Cloprostenol0.25 mg
(echivalent cu Cloprostenol sodic 0.263 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă informația este esențială pentru o administrare corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1.0 mg
Acid citric monohidrat	-
Etanol (96 la suta)	-
Clorură de sodiu	-
Citrat de sodiu	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii), porci (scroafe) și cai (iepe)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine (Vacii):

- Subestru sau estru sters
- Tratamentul chisturilor luteale.
- Inducerea și sincronizarea estrului
- Întreruperea gestației până în ziua 150 de gestație
- Expulzarea fătului mumificat
- Inducerea fătării după 270 de zile de gestație
- Tratament adjuvant în endometrita cronică și piometru.

Porci (Scroafe):

- Inducerea fătărilor sau sincronizarea fătărilor din ziua 114 de gestație (ultima zi de însămânțare)

socotită ca prima zi de gestație).

Cai (Iepe):

- Inducerea luteolizei.
- Tratamentul diestrului persistent.
- Tratamentul pseudo-gestației.
- Tratamentul anestrului de lactație.
- Inducerea ciclului estral.
- Inducerea travaliului după 320 de zile de gestație.

3.3 Contraindicații

- A nu se administra animalelor gestante la care nu se dorește inducerea avortului sau a fătării.
- A nu se administra în caz de afecțiuni spastice ale aparatului respirator și tractului gastrointestinal, și boli cardiovasculare.
- A nu se utiliza pentru a induce avortul în caz de distocie datorată obstrucției mecanice sau poziționării anormale a fătului.
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți.
- A nu se administra intravenos.

3.4 Atenționări speciale

Evitați inducerea fătării prea devreme la scroafele multipare și primipare.

Inducerea travaliului cu două zile înainte de durata medie a gestației poate duce la o creștere a purceilor născuți morți.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Inducerea parturirii și a avortului pot crește riscul de complicații, retenție a placentei, moarte fetală și metrită.
- Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe care pot avea legătura cu proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor, trebuie avut grijă a se evita injectarea prin zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați temeinic locurile de injectare înainte de administrare.
- În cazul inducerii estrului la vaci: din a 2-a zi după injectare este necesară detectarea adecvată a căldurii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Prostaglandinele de tip F2 α , cum este cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.
- La manipularea produsului trebuie avut grijă a se evita auto-injectarea sau contactul cu pielea, în special de către femeile însărcinate, femeile aflate la vârsta fertilă, astmaticii și persoanele cu probleme bronhice sau respiratorii.
- Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul medicinal veterinar.

- Contactul direct cu pielea sau ochii poate provoca iritații și reacții alergice.
- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloprostenol sau clorocrezol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- Scurgerea accidentală pe piele sau în ochi trebuie spălată imediat cu multă apă.
- În caz de auto-injectare sau vărsare pe piele accidental, solicitați imediat sfatul medicului, în special pentru că pot apărea dificultăți de respirație și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.
- Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Vaci

<p>Comune (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):</p>	<p>- Retenție placentară sau retenția membranei fetale: (frecvente la animale induse prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată a fătării. Inducerea fătării trebuie să aibă loc cât mai aproape posibil de data estimată a fătării, care este calculată pe baza datei actuale de concepție.)</p>
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):</p>	<p>- Infecția la locul de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la locul de inoculare. Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitația la locul injectării. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers.)</p> <p>- Reacțiile de tip anafilactic pot fi observate în rare ocazii pentru o perioadă tranzitorie în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră.</p>
<p>Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</p>	<p>- Neliniște (observată în decurs de 15 minute după injectare și de obicei dispare după o oră.) (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră)</p>

Scroafe:

<p>Comune (1 pana la 10 animale / 100 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Retentie placentara sau retentia membranei fetale: (frecvente la animale induse prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată a fătării. Inducerea fătării trebuie să aibă loc cât mai aproape posibil de data estimată a fătării, care este calculată pe baza datei actuale de concepție)
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infecția la locul de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la locul de inoculare. Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitatia la locul injectării. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers) - Reacțiile de tip anafilactic pot fi observate în rare ocazii pentru o perioadă tranzitorie în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră.
<p>Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Urinare frecventă - Mișcări intestinale crescute - Tulburare de comportament NOS (modificări de comportament similare cu cele care apar înainte de fătare, care pot dura o oră) - (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră)

Iepe:

<p>Comune (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Retentie placentara sau retentia membranei fetale: (frecvente la animale induse prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată a fătării. Inducerea fătării trebuie să aibă loc cât mai aproape posibil de data estimata a fătării, care este calculată pe baza datei actuale de concepție)
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infecția la locul de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la locul de inoculare. Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitatia la locul injectării. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers) - Reacțiile de tip anafilactic pot fi observate în rare ocazii pentru o perioadă tranzitorie în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar în decurs de o oră.

<p>Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Transpirație rece - Colică - Prostratie - (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră.)
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, ultima secțiune a prospectului pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se administrează animalelor gestante decât dacă obiectivul este întreruperea gestației. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a oxitocinei și a cloprostenolului crește intensitatea și frecvența contracțiilor uterine. La animalele tratate cu progestogen, este de așteptat un răspuns scăzut la progestogen. A nu se administra împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece acestea inhibă sinteza endogenă de prostaglandine.

3.9 Căi de administrare și doze

Cale de administrare: injecție intramusculară profundă.

Pentru a reduce riscul de infecție anaerobă, curățați și dezinfectați bine locul de injectare înainte de aplicare.

Bovine (Vaci):

0,5 mg Cloprostenol/animal corespunzând la 2,0 ml produs/animal.

Subestru sau călduri ascunse/ inducerea estrului: administrați medicamentul după determinarea prezenței *corpului luteal*. Căldurile se observă în general în 2-5 zile după tratament. Inseminare la 72-96 ore.

Întreruperea gestației : Administrarea trebuie efectuată între prima săptămână și ziua 150 de gestație. Avortul are loc după 4-5 zile.

Endometrită sau piometru : administrați o singură doză de medicament. Dacă este necesar, repetați tratamentul 10-14 zile mai târziu.

Porci (Scroafe):

0,175 mg Cloprostenol/animal corespunzând la 0,7 ml produs/animal în doză unică.

Inducerea travaliului trebuie efectuată cu 24-48 de ore înainte de data estimată a acestuia pentru a reduce riscul de mortalitate la purcei. Fatarea are loc de obicei la 19-29 de ore de la administrare.

Cai (Iepe):

- **Ponei:** doză unică de 0,5-1,0 ml (echivalent cu 125-250 mcg cloprostenol) per animal.
- **Pursânge, vânători și cai grei:** doză unică de 1-2 ml (echivalent cu 250-500 mcg cloprostenol) per animal.

Pentru flacoane de 10 și 20 ml:

Dopurile de cauciuc ale flaconului pot fi perforate în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibrul 16.

Pentru flacoanele de 50 ml și 100 ml:

Dopurile de cauciuc ale flaconului pot fi perforate în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibrul 16". Altfel, seringile automate, sau un ac de tragere adecvat, trebuie utilizat pentru a evita perforarea excesivă a închiderii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea următoarele semne clinice:

Creșterea pulsului și a frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea defecației și urinării, salivație, greață și vărsături.

La bovine doza de 200 de ori mai mare de cloprostenol sodic a provocat doar curățare ușoară și tranzitorie. La juninci nu au fost observate efecte adverse după două administrări intramusculare, la 11 zile, de R-cloprostenol (sub formă de sare de sodiu) în doza recomandată (150 μg) sau la o doză de zece ori mai mare (1500 μg).

La scroafe nu au fost raportate efecte adverse ale R-cloprostenolului (ca sare de sodiu) după administrarea intramusculară unică la doza recomandată (75 μg), la doza de cinci ori (225 μg) sau la doza de zece ori mai mare (750 μg).

La cai pot fi observate semne clinice tranzitorii cum ar fi transpirație, scăderea temperaturii rectale, tahicardie, respirație rapidă, incoordonare a mișcării, colici, neliniște și depresie, care dispar în scurt timp după administrarea dozei.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (vacii):

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero zile

Porci (scroafe):

Carne și organe: 2 zile

Cai (iepe):

Carne și organe: 28 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG02AD90

4.2 Farmacodinamie

Cloprostenolul este un analog sintetic al prostaglandinelor înrudit structural cu prostaglandina F 2 α (PGF 2 α). Ca agent luteolitic puternic, determină regresia funcțională și morfologică a *corpului luteal* și oprirea activității sale secretoare (luteoliza), urmată de revenirea la estru și ovulația normală. Stimulează mușchii netezi ai uterului provocând contracția și produce un efect relaxant asupra colului uterin. Prin urmare determină inducerea căldurii la femelele cu ciclul estral normal sau cu *corpul luteal* persistent, eliminând efectul mecanismului de feedback negativ al progesteronului, iar în gestație induce travaliul sau avortul. Efectul său spasmogen asupra mușchilor netezi provoacă și efecte secundare precum: bronhoconstricție, creșterea tensiunii arteriale și stimularea motilității mușchilor netezi intestinali și urinari la unele specii.

4.3 Farmacocinetică

Studiile cinetice atât la speciile domestice cât și la speciile de laborator, indică faptul că compusul este absorbit rapid de la locul injectării, este metabolizat urmat de excreție în proporție aproximativ egală în urină și fecale. Calea majoră de metabolizare la toate speciile pare să fie β -oxidarea la acizii tetranor sau dinor ai cloprostenolului. Valorile maxime ale radioactivității în sânge au fost observate în decurs de 1 oră de la o doză parenterală și au scăzut cu un $t_{1/2}$ cuprins între 1 - 3 ore, în funcție de specie.

La porci, după o singură administrare intramusculară de ^{14}C -cloprostenol (acid sub formă de sare de sodiu) la o doză de 200 μg , cel mai mare nivel de radioactivitate în plasmă ($0,70 \pm 0,14 \mu\text{g/l}$) a fost măsurat la 1 oră după administrare. La 24 de ore după administrare, nivelurile au fost aproape de 0,04 $\mu\text{g/l}$. Cincizeci la sută din doza administrată a fost recuperată fie prin urină, fie prin fecale. Principalii metaboliți urinari au fost: compusul de bază (aproximativ 10-14 %), metabolitul acidului tetranor (aproximativ 37 %) și compușii polari (26-32 %). După administrarea intramusculară a 75 μg de R-cloprostenol la scroafe, concentrația maximă de R-cloprostenol în plasmă a fost aproape de 2 $\mu\text{g/l}$ și a apărut între 30 și 80 de minute după injectare. Timpul de înjumătățire al eliminării $T_{1/2\beta}$ a fost estimat la 3 h 10 min.

La vacile de lapte, după o singură injecție intramusculară de 500 μg de acid liber ^{14}C -cloprostenol (activitate specifică 122 $\mu\text{Ci/mg}$ acid liber), cel mai ridicat nivel plasmatic ($0,43 \pm 0,043 \mu\text{g}$ echivalent acid liber/l) a fost atins în 30 de minute după dozare. Concentrațiile au fost mai mici de 0,01 μg echivalenți de acid liber/l la 24 de ore după administrare. $T_{1/2\beta}$ a fost de 3 ore. Recuperarea ^{14}C în urină ($52,5 \pm 4,8 \%$) a fost realizată în 16 ore. Cloprostenolul a fost metabolizat pe scară largă la vacă prin β -oxidare pentru a da acidul tetranor al cloprostenolului, izolat ca δ -lactonă și ca conjugăți de glucuronid (44 %). Compusul de bază reprezintă 18 % din radioactivitatea excretată.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Conține flacoane de 10, 20 ml, 50 ml și 100 ml

Flacoane de 20 ml: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc bromobutil tip I Ph.Eur și capsă din aluminiu

Flacoane de 10 ml: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc bromobutil elastomeric laminat tip I Ph.Eur și capsă din aluminiu

Flacoane de 50 ml: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc bromobutil tip I Ph.Eur și capsă din aluminiu

Flacoane de 100 ml: Flacoane din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc bromobutil tip I Ph.Eur și capsă din aluminiu

Cutie de carton care conține 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton care conține 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton care conține 12 flacoane de 10 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 5 flacoane de 20 ml

Cutie de carton care conține 12 flacoane de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Utilizați scheme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220170

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/10/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA III
ETICETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu flacoane de 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate 0.25mg/ml, Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cloprostenol 0.25 mg

(echivalent cu Cloprostenol sodic 0.263 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 X 10 ml

5 X 10 ml

2 X 10 ml

1 X 20 ml

5 X 20 ml

2 X 20 ml

1 X 50 ml

1 X 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, porci și cai: utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (vacii):

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero zile

Porci (scroafe):

Carne și organe: 2 zile

Cai (iepe):

Carne și organe: 28 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

Dupa deschidere a se utiliza în 28 zile.

Utilizati pana la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220170

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PĂRTICULARITĂȚI CE APAR PE AMBALAJUL IMEDIAT

Flacon (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate 0.25mg/ml, soluție injectabilă

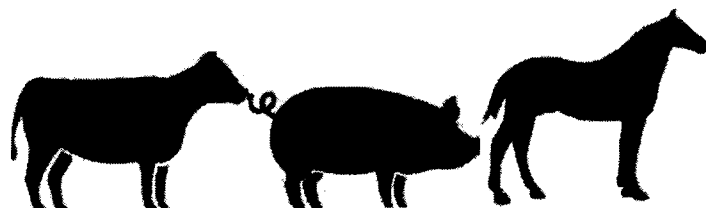
2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cloprostenol 0.25 mg

(echivalent cu Cloprostenol sodic 0.263 mg)

3. SPECII ȚINTĂ



Bovine, porci și cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, porci și cai: utilizare intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine (vacii):

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero zile

Porci (scroafe):

Carne și organe: 2 zile

Cai (iepe):

Carne și organe: 28 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

Utilizati pana la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

9. NUMĂRUL SERIEI

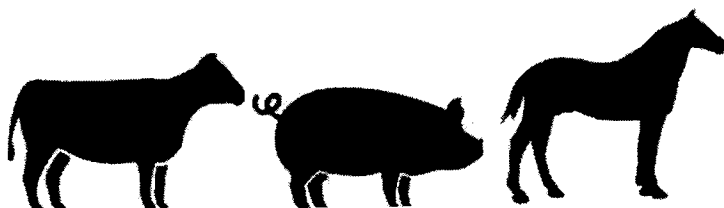
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (10 ml, 20ml si 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Cloprostenol 0.25 mg

(echivalent cu Cloprostenol sodic 0.263 mg)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

Dupa deschidere utilizați în 28 zile.

Utilizati pana la

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL:

1 Denumirea produsului medicinal veterinar

Synchromate 0.25mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2 Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 0.25 mg
(echivalent cu Cloprostenol sodic 0.263 mg)

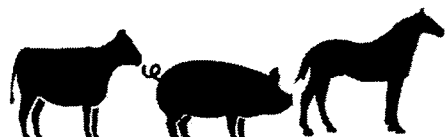
Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și al altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă informația este esențială pentru o administrare corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	1.0 mg
Acid citric monohidrat	-
Etanol (96 la suta)	-
Clorură de sodiu	-
Citrat de sodiu	-
Apă pentru preparate injectabile	-

Soluție limpede, incoloră.

3 Specii țintă

Bovine, porci și cai



4 Indicații de utilizare

Bovine (Vaci):

- Subestru sau estru sters
- Tratamentul chisturilor luteale.
- Inducerea și sincronizarea estrului
- Întreruperea gestației până în ziua 150 de gestație
- Expulzarea fătului mumificat

- Inducerea fătării după 270 de zile de gestație
- Tratament adjuvant în endometrita cronică și piometru.

Porci(Scroafe):

- Inducerea fătărilor sau sincronizarea fătărilor din ziua 114 de gestație (ultima zi de însămânțare socotită ca prima zi de gestație).

Cai (Iepe):

- Inducerea luteolizei.
- Tratamentul diestrului persistent.
- Tratamentul pseudogestației.
- Tratamentul anestrului de lactație.
- Inducerea ciclului estral.
- Inducerea travaliului după 320 de zile de gestație.



Contraindicații

- A nu se administra animalelor gestante la care nu se dorește inducerea avortului sau a fătării.
- A nu se administra în caz de afecțiuni spastice ale aparatului respirator și tractului gastrointestinal, și boli cardiovasculare.
- A nu se utiliza pentru a induce avortul în caz de distocie datorată obstrucției mecanice sau poziționării anormale a fătului.
- A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți.
- A nu se administra intravenos.

6. Atenționări speciale

Evitați inducerea fătării prea devreme la scroafele multipare și primipare. Inducerea travaliului cu două zile înainte de durata medie a gestației poate duce la o creștere a morții purceilor.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Inducerea parturirii și a avortului pot crește riscul de complicații, retenție a placentei, moarte fetală și metrită.
- Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe care ar putea avea legătura cu proprietățile farmacologice ale prostaglandinelor trebuie avut grijă a se evita injectarea prin zonele contaminate ale pielii. Curățați și dezinfectați temeinic locurile de injectare înainte de administrare.
- În cazul inducerii estrului la vaci: din a 2-a zi după injectare, este necesară detectarea adecvată a căldurii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Prostaglandinele de tip F2α, cum ar fi cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan.

- La manipularea produsului trebuie avut grijă a se evita auto-injectarea sau contactul cu pielea, în special de către femeile însărcinate, femeile aflate la vârsta fertilă, astmaticii și persoanele cu probleme bronhice sau respiratorii.

- Purtați mănuși impermeabile de unică folosință atunci când administrați produsul medicinal veterinar.

- Contactul direct cu pielea sau ochii poate provoca iritații și reacții alergice.

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloprostenol sau clorocrezol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

- Scurgerea accidentală pe piele sau în ochi trebuie spălată imediat cu multă apă.

- În caz de auto-injectare sau vărsare accidentală pe piele, solicitați imediat sfatul medicului, în special pentru că pot apărea dificultăți de respirație și arătați-i acestuia prospectul sau eticheta.

- Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Nu se administrează animalelor gestante decât dacă obiectivul este întreruperea gestației.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea simultană a oxitocinei și a cloprostenolului crește intensitatea și frecvența contracțiilor uterine.

La animalele tratate cu un progestogen, este de așteptat un răspuns scăzut la progestogen.

A nu se administra împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece acestea inhibă sinteza endogenă de prostaglandine.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare pot apărea următoarele semne clinice:

Creșterea pulsului și a frecvenței respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea defecației și urinării, salivare, greață și vărsături.

La bovine doza de 200 de ori mai mare de cloprostenol sodic a provocat doar curățare ușoară și tranzitorie. La juninci nu au fost observate efecte adverse după două administrări intramusculare, la 11 zile, de R-cloprostenol (sub formă de sare de sodiu) în doza recomandată (150 μg) sau la o doză de zece ori mai mare (1500 μg).

La scroafe nu au fost raportate efecte adverse ale R-cloprostenolului (ca sare de sodiu) după administrarea intramusculară unică la doza recomandată (75 μg), la doza de cinci ori (225 μg) sau la doza de zece ori mai mare (750 μg).

La cai pot fi observate semne clinice tranzitorii, cum ar fi transpirație, scăderea temperaturii rectale, tahicardie, respirație rapidă, incoordonare a mișcării, colici, neliniște și depresie, care dispar în scurt timp după administrarea dozei.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Vaci:

<p>Comune (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):</p>	<p>- Retenție placentară sau retenția membranei fetale: (frecvente la animale induse prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată a fătării. Inducerea fătării trebuie să aibă loc cât mai aproape posibil de data estimată a fătării, care este calculată pe baza datei actuale de concepție)</p>
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):</p>	<p>- Infecția la locul de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la locul de inoculare. Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitația la locul injectării. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers)</p> <p>- Reacțiile de tip anafilactic pot fi observate în rare ocazii pentru o perioadă tranzitorie în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră.</p>
<p>Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</p>	<p>- Neliniște (observată în decurs de 15 minute după injectare și de obicei dispare după o oră) (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră)</p>

Scroafe:

<p>Comune (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):</p>	<p>- Retenție placentară sau retenția membranei fetale: (frecvente la animale induse prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată a fătării. Inducerea fătării trebuie să aibă loc cât mai aproape posibil de data estimată a fătării, care este calculată pe baza datei actuale de concepție)</p>
---	--

<p>Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infecția la locul de injectare: (asociat cu proliferarea clostridiilor la locul de inoculare. Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitația la locul injectării. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers) - Reacțiile de tip anafilactic pot fi observate în rare ocazii pentru o perioadă tranzitorie în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră.
<p>Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Urinare frecventă - Mișcări intestinale crescute - Tulburare de comportament NOS (modificări de comportament similare cu cele care apar înainte de fătare, care pot dura o oră) - (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră)

Iepe:

<p>Comune (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Retenție placentară sau retenția membranei fetale: - (frecvente la animale induse prea devreme, de obicei cu mai mult de 10 zile înainte de data calculată a fătării. Inducerea fătării trebuie să aibă loc cât mai aproape posibil de data estimată a fătării, care este calculată pe baza datei actuale de concepție)
<p>Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Infecția la locul de injectare: - (asociat cu proliferarea clostridiilor la locul de inoculare. Reacțiile locale tipice datorate infecției anaerobe sunt inflamația și crepitația la locul injectării. Sunt necesare precauții aseptice adecvate pentru a evita acest efect advers) - Reacțiile de tip anafilactic pot fi observate în rare ocazii pentru o perioadă tranzitorie în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar în decurs de o oră.
<p>Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Transpirație rece - Colică - Prostratie - (Semnele de mai sus pot fi observate în decurs de 15 minute după injectare, care de obicei dispar într-o oră)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare

(farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro)

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Cale de administrare: injecție intramusculară profundă.

Bovine (Vaci): 0,5 mg Cloprostenol/animal corespunzând la 2,0 ml produs/animal
Subestru sau călduri ascunse/ inducerea estrului: administrați medicamentul după determinarea prezenței *corpului luteal*. Căldura se observă în general în 2-5 zile după tratament. Inseminare la 72-96 ore.

Înteruperea gestației : Administrarea trebuie efectuată între prima săptămână și ziua 150 de gestație. Avortul are loc după 4-5 zile.

Endometrită sau piometru : administrați o singură doză de medicament. Dacă este necesar, repetați tratamentul 10-14 zile mai târziu.

Porci (Scroafe): 0,175 mg Cloprostenol/animal corespunzând la 0,7 ml produs/animal în doză unică. Inducerea travaliului trebuie efectuată cu 24-48 de ore înainte de data estimată a acestuia pentru a reduce riscul de mortalitate la purcei. Fatarea are loc de obicei la 19-29 de ore de la administrare.

Cai (Iepe):

- **Ponei:** doză unică de 0,5-1,0 ml (echivalent cu 125-250 mcg cloprostenol) per animal.
- **Pursânge, vânători și cai grei:** doză unică de 1-2 ml (echivalent cu 250-500 mcg cloprostenol) per animal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a reduce riscul de infecție anaerobă, curățați și dezinfectați bine locul de injecție înainte de aplicare.

Pentru flacoanele de 10 ml și 20 ml:

Dopurile de cauciuc ale flaconului pot fi perforate în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibrul 16.

Pentru flacoanele de 50 ml și 100 ml:

Dopurile de cauciuc ale flaconului pot fi perforate în siguranță de până la 10 ori cu un ac de calibrul 16". Altfel, seringile automate, sau un ac de tragere adecvat, trebuie utilizat pentru a evita perforarea excesivă a închiderii.

10. Perioade de așteptare

Bovine (vacii):

Carne și organe: 2 zile

Lapte: zero zile

Porci (scroafe):

Carne și organe: 2 zile

Cai (iepe):

Carne și organe: 28 zile



Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.

Utilizați scheme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sisteme naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar în cauză.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare.



Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220170

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton care conține 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton care conține 12 flacoane de 10 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 5 flacoane de 20 ml

Cutie de carton care conține 12 flacoane de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Pentru flacoane de 10ml și 20ml, 50 ml și 100 ml:
Bremer Pharma GmbH
Werkstrasse 42
34414 Warburg, Germania

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Omegavet Impex S.R.L
București, strada Vasile LUCACIU,
Nr.82-84, Partner, Sector3. București 030969.
Telefon: 0759 152 152
e-mail: office@omegavet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Alte informații