

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Cloprostenol 250 micrograme
(echivalent cu 263 micrograme de cloprostenol sodic)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului veterinar
Clorocrezol	1,0 mg
Ac citric monohidrat	-
Etanol (96 %)	-
Clorură de sodiu	-
Citrat de sodiu	-
Apă pentru prepararea injectabilă	-

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule.

3. INFORMAȚII CLINICE

3. Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare, pentru fiecare specie țintă

Bovine (vacii și juninci):

- Inducerea și sincronizarea estrului la vacii și juninci cu corp luteal funcțional.
- Inducerea estrului ca adjuvant în managementul subestrului („călduri linistite”).
- Tratatamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional.
- Tratatamentul chisturilor ovariene luteale.
- Inducerea parturirii după 270 de zile de gestație.
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație.

Porci (scroafe și scrofițe):

- Inducerea fătării cu una sau două zile înainte de data estimată a parturirii.

Cai (iepe):

- Inducerea și sincronizarea estrului la iepe cu corp luteal funcțional.
- Întreruperea gestației timpurii între ziua 5 și ziua 120.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale gestante la care nu se dorește inducerea avortului sau a parturitei. A nu se administra pentru a induce parturitia la animale cu suspiciune de distocie din cauza obstrucției mecanice sau a poziției, prezentării și/sau posturii anormale a fătului.

A nu se utiliza la animale cu funcție cardiovasculară compromisă, bronhospasm sau dismotilitate gastrointestinală.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționari speciale

Există o perioadă refractară de câteva zile după ovulație (de exemplu, patru până la cinci zile la bovine și cai), când femelele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Pentru întreruperea gestației la bovine, cele mai bune rezultate se obțin înainte de ziua 100 de gestație. Rezultatele sunt mai puțin fiabile între zilele 100 și 150 de gestație.

Răspunsul scroafelor și scroafițelor tinere la inducerea parturitei poate fi influențat de starea fiziologică și de momentul tratamentului. Marea majoritate a animalelor, 95 %, vor începe fătarea în termen de 36 de ore de la tratament. Se poate aștepta ca majoritatea animalelor să răspundă în intervalul de 24 +/- 5 ore după injectare, cu excepția cazurilor în care partitura spontană este iminentă.

3.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe cauzate de vasoconstricția la locul injectării, trebuie evitate injectările în zone ale pielii contaminate (umede sau murdare). Curățați și dezinfectați bine locurile de injectare înainte de administrare.

Nu administrați intravenos.

Toate animalele trebuie supravegheate adecvat după tratament.

Inducerea parturitei sau avortului poate provoca distocie, naștere de pui morți și/sau metrită. Incidența retenției placentei poate crește în funcție de momentul tratamentului în raport cu data concepției.

Inducerea prematură a fătării va reduce greutatea la naștere a purceilor și va crește numărul de purcei născuți morți și al purceilor născuți neviabili și imaturi. Este esențial ca durata medie a gestației să fie calculată în fiecare fermă pe baza înregistrărilor anterioare și să nu se anticipeze termenul de gestație cu mai mult de două zile.

Injectarea în țesutul adipos poate duce la absorbția incompletă a produsului medicinal veterinar.

Cloprostenolul poate provoca efecte legate de activitatea prostaglandinei F2α în mușchii netezi, cum ar fi creșterea frecvenței urinării și defecării.

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

Prostaglandinele de tip F2 α , cum ar fi cloprostenolul, pot fi absorbite prin piele și pot provoca bronhospasm sau avort spontan. Se recomandă precauție la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea.

Femeile gravide, femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu alte afecțiuni ale căilor respiratorii trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând în mănuși impermeabile.

În cazul vărsării accidentale pe piele, spălați imediat cu apă și săpun. În cazul autoinjectării accidentale sau al vărsării accidentale pe piele, solicitați imediat asistență medicală, în special deoarece poate apărea dificultate de respirație și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de expunere accidentală, clătiți bine zona afectată cu apă.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloprostenol și/sau clorocrezol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă și juninci):

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Infecție la locul injectării ¹ :
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate):	Anafilaxie ² ; Creșterea frecvenței respiratorii ³ ; Creșterea frecvenței cardiace ³ ; Dureri abdominale ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Poziție culcată ³ ; Placenta reținută ⁴ , Metrita ⁴ , Distocie ⁴ , Mortalitate fetală ⁴ ; Agitație, urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în locul injectării, în special după injectarea intramusculară, și poate deveni generalizată. La primul semn de infecție, trebuie administrat un tratament antibiotic agresiv, care să acționeze în special asupra speciilor clostridiene. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor infecții, trebuie utilizate tehnici de asepsie riguroase.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare activității prostaglandinei F2α în mușchii netezi.

⁴ Poate fi cauzat de inducerea parturirii sau avortului. Ca parte a inducerii parturirii, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În cazul apariției, aceste efecte sunt observate în decurs de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Porci (scroafe și scrofițe):

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Infecție la locul injectării ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anafilaxie ² ; Creșterea frecvenței respiratorii ³ ; Creșterea frecvenței cardiace ³ ; Dureri abdominale ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Poziție culcată ³ ; Retenție placentară ⁴ , Metrită ⁴ , Distocie ⁴ , Mortalitate fetală ⁴ ; Agitație, urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în locul injectării, în special după injectarea intramusculară, și poate deveni generalizată. La primul semn de infecție, trebuie administrat un tratament antibiotic agresiv, care să acționeze în special asupra speciilor clostridiale. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor infecții, trebuie utilizate tehnici de asepsie riguroase.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare activității prostaglandinei F2α în mușchii netezi.

⁴ Poate fi cauzată de inducerea parturirii. Ca parte a inducerii parturirii, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În cazul apariției, aceste efecte sunt observate în termen de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Cai (iepe):

Neobisnuit (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Estru anormal ¹ ;
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate)	Infecție la locul injectării ²
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anafilaxie ³ ; Creșterea frecvenței respiratorii ⁴ ; Creșterea frecvenței cardiace ⁴ ; Transpirație crescută ^{4,5} ; Dureri abdominale ⁴ , Colici ⁶ , Diaree ^{4,8} ;

	Incoordonare ⁴ , Tremor muscular ⁵ ; Poziție culcată ⁴ , Scăderea temperaturii corpului ⁴ , Retenție placentară ⁷ , Metrită ⁷ , Distocie ⁷ , Mortalitate fetală ⁷ ; Agitație, urinare frecventă ^{4,8} ;
--	--

¹ În literatura de specialitate sunt raportați foliculi hemoragici (anovulare) și ovulații multiple la cai tratați cu cloprostenol.

² Poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în locul injectării, în special după injectarea intramusculară, și poate deveni generalizată. La primul semn de infecție, trebuie administrat un tratament antibiotic agresiv, care să acționeze în special asupra speciilor clostridiale. Trebuie utilizate tehnici de asepsie riguroase pentru a reduce posibilitatea apariției acestor infecții.

³ Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

⁴ Cloprostenolul poate provoca efecte similare activității prostaglandinei F2α în mușchii netezi.

⁵ Pare a fi tranzitorie și se rezolvă fără tratament.

⁶ Ușoare.

⁷ Poate fi cauzată de întreruperea gestației. În funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁸ În cazul apariției, aceste efecte sunt observate în termen de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui medicament veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de comercializare, fie reprezentantului său local, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru detalii de contact.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestația

A nu se administra animalelor gestante, la care nu se dorește inducerea avortului sau a parturii.

Lactația

Produsul poate fi utilizat în timpul lactației.

Fertilitate

Cloprostenolul are o marjă de siguranță mare și nu afectează negativ fertilitatea la bovine. De asemenea, nu au fost raportate efecte nocive asupra nou-nascuților obținuți în urma înseminării sau împerecherii, după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar pentru produse destinate concepției, obținute după tratament.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă de oxitocină și cloprostenol crește efectele asupra uterului.

Utilizarea concomitentă de progestogen diminuează efectul cloprostenolului.

Nu administrați împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece acestea inhibă sinteza prostaglandinelor endogene.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Bovine (vacă și juninci):

O doză egală cu 500 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Administrați o doză per animal. Dacă nu se observă simptome de estru, se poate administra o a doua doză după 11 zile.

Tratamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional:

Administrați o doză per animal. Dacă este necesar, repetați tratamentul după 10-14 zile.

Tratamentul chisturilor luteale ovariene:

Administrați o singură doză per animal.

Inducerea parturitei:

Administrați o singură doză per animal, cu cel puțin 10 zile înainte de data preconizată a fătării.

Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație:

Se administrează o singură doză per animal, între a 5-a și a 150-a zi de gestație.

Porci (scroafe și scrofițe):

O doză egală cu 175 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 0,7 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea parturitei:

Se administrează o singură doză per animal cu una sau două zile înainte de data estimată a fătării (a se vedea și atenționările de la secțiunea 3.5).

Se administrează pe cale intramusculară profundă cu un ac de cel puțin 4 cm lungime.

Cai (iepe):

Ponei și cai cu greutatea corporală sub 500 kg:

O doză egală cu 125 – 250 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 0,5 – 1 ml produs medicinal veterinar.

Cai cu greutate corporală mai mare de 500 kg:

O doză egală cu 250 – 500 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 1 – 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o singură doză per animal.

Întreruperea gestației precoce între ziua 5 și ziua 120:

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 5 zile după ovulație.

Pentru flacoane 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 calibru 16.

Pentru flacoane 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 calibru 16. În caz contrar, trebuie utilizat un dispozitiv de seringă automată sau un ac de extragere adecvat pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

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

Bovine: La administrarea unei supradoze de 5 ori până la 10 ori, cel mai frecvent efect secundar este creșterea temperaturii rectale. Totuși, acest efect este de obicei tranzitoriu și nu este dăunător pentru animal. La unele animale se poate observa salivare limitată sau diaree tranzitorie.

Cai: Efectele secundare observate cel mai frecvent sunt transpirația și scăderea temperaturii rectale. Acestea sunt însă, de obicei, tranzitorii și nu sunt dăunătoare pentru animal. Alte reacții posibile sunt creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, incoordonare locomotoră și poziția culcată. Dacă acestea apar, ele pot să fie observate în decurs de 15 minute de la injectare și să dispară în decurs de 1 oră. Iepile continuă, de obicei, să mănânce pe tot parcursul tratamentului.

Porci: În general, o supradoză poate duce la următoarele simptome: creșterea frecvenței cardiace și respiratorii, bronho-constricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de fecale și urină, salivare, greață și vomă. În cazuri mai grave, poate apărea diaree tranzitorie.

Nu există antidoturi disponibile, tratamentul trebuie să fie simptomatic, presupunând că prostaglandina $F_{2\alpha}$ influențează celulele musculare netede.

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

Nu se aplică.

3. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 24 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4. Cod ATCvet:

QG02AD90

4. Farmacodinamie

Cloprostenolul sodic, un analog (racemic) al prostaglandinei $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), este un agent luteolitic foarte puternic. Provoacă regresia funcțională și morfologică a corpului luteal (luteoliza), urmată de revenirea la estru și ovulație normală.

În plus, acest grup de substanțe are un efect contractil asupra mușchilor netezi (uter, tract gastro-intestinal, tract respirator, sistem vascular).

Produsul medicinal veterinar nu prezintă activitate androgenică, estrogenică sau anti-progesteronică, iar efectul său asupra gestației se datorează proprietății sale luteolitice.

Spre deosebire de alți analogi ai prostaglandinei, cloprostenolul nu are activitate tromboxanică A_2 și nu provoacă agregarea plachetară.

4.3 Farmacocinetică

Au fost efectuate studii de metabolizare, utilizând $15\text{-}^{14}\text{C}$ -cloprostenol, la porci și bovine (prin administrare intramusculară) pentru a determina nivelurile de reziduuri.

Studiile cinetice indică faptul că, compusul este absorbit rapid de la locul injectării, este metabolizat și apoi excretat în proporții aproximativ egale în urină și fecale. La bovine, mai puțin de 1 % din doza administrată este eliminată prin lapte. Calea principală de metabolizare pare să fie β -oxidarea în acizi tetranor sau dinor ai cloprostenolului.

Valorile maxime ale radioactivității în sânge au fost observate în decurs de 1 oră de la administrarea unei doze parenterale și au scăzut cu un $t_{1/2}$ cuprins între 1 și 3 ore, în funcție de specie.

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 Termenul de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

5. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pentru 20 ml: flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I conform Ph. Eur și capac din aluminiu.

Pentru 10 ml: flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc bromobutilic laminat de tip I conform Ph. Eur și capac din aluminiu

Pentru 50 ml: flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I conform Ph. Eur. și capac din aluminiu

Pentru 100 ml: flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I conform Ph. Eur. și capac din aluminiu

Dimensiuni ambalaj

Cutie de carton conținând 1 flacon de 10 ml

Cutie de carton conținând 5 flacoane de 10 ml

Cutie de carton conținând 12 flacoane de 10 ml

Cutie de carton conținând 1 flacon de 20 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 20 ml
Cutie de carton conținând 12 flacoane de 20 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cloprostenolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE TITULARULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Alivira Animal Health Limited

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220170

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/10/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZII A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

09.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate despre acest medicament veterinar sunt disponibile în baza de date a produselor din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

250 micrograme de cloprostenol (echivalent cu 263 micrograme de cloprostenol sodic).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml
5 x 10 ml
12 x 10 ml

1 x 20 ml
5 x 20 ml
12 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci), porci (scroafe și scrofițe) și cai (iepe).

5. INDICAȚII

6. CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:
Carne și organe: 1 zi.
Lapte: zero ore.

Porci:
Carne și organe: 1 zi.

Cai:
Carne și organe: 2 zile.
Lapte: 24 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {mm/aaaa}

Odată deschis, a se consuma în termen de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja 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 ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

14 NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220170

15 NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

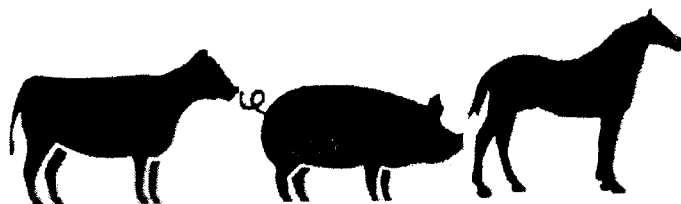
Synchromate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

250 micrograme de cloprostenol (echivalent cu 263 micrograme de cloprostenol sodic).

3. SPECII ȚINTĂ



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

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 24 ore.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP. {mm/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza pana la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alivira Animal Health Limited

9. NUMARUL SERIEI

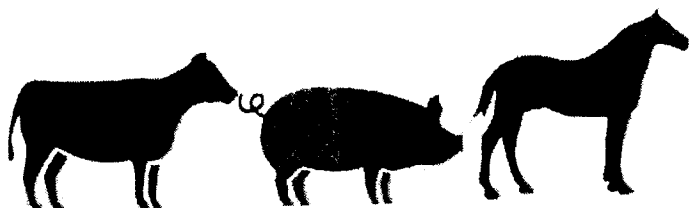
Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (10 ml, 20 ml și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synchromate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 μ g cloprostenol/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

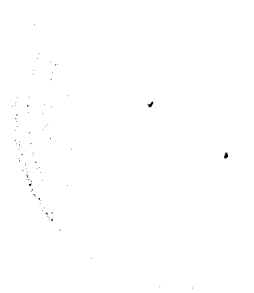
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {mm/aaaa}

Dupa deschidere, a se utiliza in interval de 28 zile.

HUEA u. 4



B. PROSPECT

PROSPECT:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Synchromate 250 micrograme/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cloprostenol 250 micrograme
(echivalent cu 263 micrograme cloprostenol sodic)

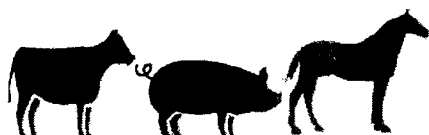
Excipienți:

Clorocrezol 1,0 mg

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule.

3. Specii țintă

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



4. Indicații de utilizare

Bovine (vacii și juninci):

- Inducerea și sincronizarea estrului la vacii și juninci cu corp luteal funcțional.
- Inducerea estrului ca adjuvant în tratamentul subestrului („călduri linistite”).
- Tratamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional (inflamație a uterului).
- Tratamentul chisturilor ovariene luteale
- Inducerea parturitei după 270 de zile de gestație
- Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație.

Porci (scroafe și scrofițe):

- Inducerea fătării cu una sau două zile înainte de data estimată a parturitei.

Cai (iepe):

- Inducerea și sincronizarea estrului la iepe cu corp luteal funcțional.
- Întreruperea gestației precoce între ziua 5 și ziua 120.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la animalele gestante la care nu se dorește avortul sau fătarea.

Nu administrați pentru a induce parturitia la animalele cu suspiciune de distocie (parturiție dificilă) din cauza obstrucției mecanice sau a poziției, prezentării și/sau posturii anormale a fătului.

A nu se utiliza la animale cu funcție cardiovasculară compromisă, bronhospasm sau dismotilitate gastrointestinală.

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționari speciale

Există o perioadă refractară de câteva zile după ovulație (de exemplu, patru până la cinci zile la bovine și cai), când femelele sunt insensibile la efectul luteolitic al prostaglandinelor.

Pentru întreruperea gestației la bovine, cele mai bune rezultate se obțin înainte de ziua 100 de gestație. Rezultatele sunt mai puțin fiabile între ziua 100 și 150 de gestație.

Răspunsul scroafelor și scrofițelor la inducerea parturitei poate fi influențat de starea fiziologică și de momentul tratamentului. Marea majoritate a animalelor, 95 %, vor începe fătarea în termen de 36 de ore de la tratament. Se poate aștepta ca majoritatea animalelor să răspundă în intervalul de 24 +/- 5 ore după injectare, cu excepția cazurilor în care parturitia spontană este iminentă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru a reduce riscul de infecții anaerobe cauzate de vasoconstricția la locul injectării, trebuie evitate injecțiile în zone contaminate ale pielii (umede sau murdare). Curățați și dezinfectați bine locurile de injectare înainte de administrare.

Nu administrați intravenos.

Toate animalele trebuie supravegheate adecvat după tratament.

Inducerea parturitei sau avortului poate provoca distocie (parturiție dificilă), naștere de fete morți și/sau metrită (inflamație a uterului). Incidența retenției placentei poate crește în funcție de momentul tratamentului în raport cu data concepției.

Inducerea prematură a fătării va reduce greutatea la naștere a purceilor și va crește numărul de purcei născuți morți și al purceilor născuți neviabili și imaturi. Este esențial ca durata medie a gestației să fie calculată în fiecare fermă pe baza înregistrărilor anterioare și să nu se anticipeze termenul de gestație cu mai mult de două zile.

Injectarea în țesutul adipos poate duce la absorbția incompletă a produsului.

Cloprostenolul poate provoca efecte legate de activitatea prostaglandinei F2α în mușchii netezi, cum ar fi creșterea frecvenței urinării și defecării.

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. Se recomandă precauție la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea sau contactul cu pielea.

Femeile gravide, femeile de vârstă fertilă, astmaticii și persoanele cu alte afecțiuni ale căilor respiratorii trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar. La manipularea produsului

medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personală constând în mănuși impermeabile

În cazul vărsării accidentale pe piele, spălați imediat cu apă și săpun. În cazul autoinjectării accidentale sau vărsării pe piele, solicitați imediat sfatul medicului, în special deoarece poate apărea dificultate de respirație, și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de expunere accidentală, clătiți bine zona afectată cu apă.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cloprostenol și/sau clorocrezol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestatia

A nu se utiliza la animalele gestante la care nu se dorește inducerea avortului sau a parturitei.

Lactatia

Produsul poate fi utilizat în timpul lactatiei.

Fertilitate

Cloprostenolul are o marjă de siguranță mare și nu afectează negativ fertilitatea la bovine. De asemenea, nu au fost raportate efecte nocive asupra nou-nascuților obținuți în urma inseminării sau împerecherii după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar pentru concepție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă de oxitocină și cloprostenol crește efectul asupra uterului.

Utilizarea concomitentă de progestogeni diminuează efectul cloprostenolului.

Nu administrați împreună cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), deoarece acestea inhibă sinteza prostaglandinelor endogene.

Supradozaj

Bovine: La o supradoza de 5 ori până la 10 ori, efectul secundar cel mai frecvent este creșterea temperaturii rectale. Totuși, acesta este de obicei tranzitoriu și nu este dăunător pentru animal. La unele animale se poate observa, de asemenea, salivare limitată sau diaree tranzitorie.

Cai: Efectele secundare observate cel mai frecvent sunt transpirația și scăderea temperaturii rectale. Acestea sunt însă de obicei tranzitorii și nu sunt dăunătoare pentru animal. Alte reacții posibile sunt creșterea frecvenței cardiace, creșterea frecvenței respiratorii, disconfort abdominal, incoordonare locomotoră și poziție culcată. Dacă acestea apar, ele pot să fie observate în decurs de 15 minute de la injectare și să dispară în decurs de 1 oră. Iepele continuă de obicei să mănânce pe tot parcursul tratamentului.

Porci: În general, supradozarea poate duce la următoarele simptome: creșterea frecvenței cardiace și respiratorii, bronhoconstricție, creșterea temperaturii corpului, creșterea cantității de fecale și urină, salivare, greață și vomă.

Nu există antidoturi disponibile, tratamentul trebuie să fie simptomatic, presupunând că prostaglandina F_{2α} influențează celulele musculare netede.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci):

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Infecție la locul injectării ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anafilaxie ² ; Creșterea frecvenței respiratorii ³ ; Creșterea frecvenței cardiace ³ ; Dureri abdominale ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Poziție culcată ³ ; Retenție placentară ⁴ , Metrită ⁴ , Distocie ⁴ , Mortalitate fetală ⁴ ; Agitație, urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în locul injectării, în special după injectarea intramusculară, și poate deveni generalizată. La primul semn de infecție, trebuie administrat un tratament antibiotic agresiv, care să acționeze în special asupra speciilor clostridiene. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor infecții, trebuie utilizate tehnici de asepsie riguroase.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare activității prostaglandinei F2α în mușchii netezi.

⁴ Poate fi cauzat de inducerea parturției sau avortului. Ca parte a inducerii parturției, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În cazul apariției, aceste efecte sunt observate în termen de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Porci (scroafe și scrofițe):

Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Infecție la locul injectării ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv cazuri izolate):	Anafilaxie ² ; Creșterea frecvenței respiratorii ³ ; Creșterea frecvenței cardiace ³ ; Dureri abdominale ³ , Diaree ^{3,5} ; Incoordonare ³ ; Poziție culcată ³ ; Rămânerea placentei ⁴ , Metrita ⁴ , Distocia ⁴ , Mortalitate fetală ⁴ ; Agitație, urinare frecventă ^{3,5} ;

¹ Poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în locul injectării, în special după injectarea intramusculară, și poate deveni generalizată. La primul semn de infecție, trebuie administrat un tratament antibiotic agresiv, care să acționeze în

special asupra speciilor clostridiale. Trebuie utilizate tehnici de asepsie riguroase pentru a reduce posibilitatea apariției acestor infecții.

² Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

³ Cloprostenolul poate provoca efecte similare activității prostaglandinei F2α în mușchii netezi.

⁴ Poate fi cauzată de inducerea parturirii. Ca parte a inducerea parturirii, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

⁵ În cazul apariției, aceste efecte sunt observate în termen de 15 minute după injectare și dispar de obicei după o oră.

Cai (iepe):

Neobișnuit (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Estru anormal ¹ ;
Rare (1 până la 10 animale / 10.000 de animale tratate):	Infecție la locul injectării ¹
Foarte rare (< 1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anafilaxie ³ ; Creșterea frecvenței respiratorii ⁴ ; Creșterea frecvenței cardiace ⁴ ; Transpirație crescută ^{4,5} ; Dureri abdominale ⁴ , Colici ⁶ , Diaree ^{4,8} ; Incoordonare ⁴ , Tremor muscular ⁵ ; Poziție culcată ⁴ , Scăderea temperaturii corpului ⁴ ; Retenție placentară ⁷ , Metrită ⁷ , Distocia ⁷ , Mortalitate fetală ⁷ ; Agitație, urinare frecventă ^{4,8} ;

¹ În literatura de specialitate sunt raportati foliculi hemoragici (anovulare) și ovulații multiple la cai tratați cu cloprostenol.

² Poate apărea dacă bacteriile anaerobe pătrund în locul injectării, în special după injectarea intramusculară, și poate deveni generalizată. La primul semn de infecție, trebuie administrat un tratament antibiotic agresiv, care să acționeze în special asupra speciilor clostridiale. Trebuie utilizate tehnici de asepsie riguroase pentru a reduce posibilitatea apariției acestor infecții.

³ Necesită asistență medicală imediată. Poate pune viața în pericol.

⁴ Cloprostenolul poate provoca efecte similare activității prostaglandinei F2α în mușchii netezi.

⁵ Pare a fi tranzitorie și se rezolvă fără tratament.

⁶ Ușoare.

⁷ Poate fi cauzat de întreruperea gestației, în funcție de data tratamentului față de data concepției, incidența retenției placentare poate fi crescută.

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect, sau dacă considerați că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în primul rând medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice reacții adverse detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al detinatorului autorizației de comercializare, utilizând

datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intramusculară.

Bovine (vacă și juninci):

O doză egală cu 500 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o doză per animal. În cazul în care nu se observă simptome de estru, se poate administra o a doua doză după 11 zile.

Tratamentul endometritei clinice și subclinice în prezența unui corp luteal funcțional (inflamație a uterului):

Se administrează o doză per animal. Dacă este necesar, se repetă tratamentul după 10-14 zile.

Tratamentul chisturilor ovariene luteale:

Se administrează o singură doză per animal.

Inducerea parturii:

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 10 zile înainte de data preconizată a fătării.

Inducerea avortului până în ziua 150 de gestație:

Se administrează o singură doză per animal între a 5-a și a 150-a zi de gestație.

Porci (scroafe și scrofițe):

O doză egală cu 175 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 0,7 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea parturii:

Se administrează o singură doză per animal cu una sau două zile înainte de data estimată a fătării (a se vedea și atenționările din secțiunea 3.5).

Se administrează pe cale intramusculară profundă cu un ac de cel puțin 4 cm lungime.

Căi (iepe):

Ponei și căi cu greutatea corporală sub 500 kg:

O doză egală cu 125 – 250 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 0,5 – 1 ml produs medicinal veterinar.

Căi cu greutate corporală mai mare de 500 kg:

O doză egală cu 250 – 500 micrograme de cloprostenol per animal, corespunzând la 1 – 2 ml produs medicinal veterinar.

Inducerea și sincronizarea estrului:

Se administrează o singură doză per animal.

Întreruperea gestației precoce între ziua 5 și ziua 120:

Se administrează o singură doză per animal, nu mai devreme de 5 zile după ovulație.

- Pentru flacoane 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 calibru 16.
- Pentru flacoane 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 calibru 16. În caz contrar, trebuie utilizat un echipament automat cu seringă sau un ac de extragere adecvat pentru a evita perforarea excesivă a dopului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 1 zi.

Lapte: zero ore.

Porci:

Carne și organe: 1 zi.

Cai:

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 24 ore.

11. Precauții speciale de depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece cloprostenolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului pentru informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează pe bază de prescripție.

14. Numerele autorizatiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj Dimensiuni ale ambalajului:

220170

Cutie de carton conținând 1 flacon de 10 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 10 ml
Cutie de carton conținând 12 flacoane de 10 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 20 ml
Cutie de carton conținând 5 flacoane de 20 ml
Cutie de carton conținând 12 flacoane de 20 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton conținând 1 flacon de 100 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09.2025

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a produselor din Uniune (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Irlanda.

Producătorul responsabil pentru eliberarea loturilor:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Spania.

Reprezentant local si 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 detinatorului autorizatiei de comercializare.