**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekční roztok pro skot, koně, prasata a kozy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cloprostenolum 0,250 mg

(odpovídá 0,263 mg cloprostenolum natricum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol (E 1519) | 20 mg |
| Dihydrát natrium-citrátu |  |
| Kyselina citronová (pro úpravu pH) |  |
| Chlorid sodný |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý roztok prakticky bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy, jalovice), koně (klisny), prasata (prasnice a prasničky) a kozy (dospělé kozy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot (krávy a jalovice)

* vyvolání luteolýzy umožňující navození říje a ovulace u cyklujících samic, pokud je přípravek podán během diestru
* synchronizace říje (v rozmezí 2 až 5 dnů) ve skupinách cyklujících simultánně ošetřených samic
* léčba subestru („tichá říje“) a děložních poruch souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritida, pyometra)
* léčba vaječníkových luteálních cyst
* vyvolání potratu až do 150. dne březosti
* vypuzení mumifikovaných plodů
* vyvolání porodu

Koně (klisny)

* vyvolání luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem
* vyvolání estrálního cyklu během plemenitby

Prasata (prasnice a prasničky)

* vyvolání luteolýzy a porodu po 114. dni březosti

Kozy (dospělé kozy)

* synchronizace říje

3.3 Kontraindikace

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím zvířatům, pokud není cílem ukončení březosti.

Nepoužívat u zvířat s kardiovaskulárními, gastrointestinálními ani respiračními potížemi.

Nepodávejte k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii způsobenou mechanickou obstrukcí ani pokud se očekávají problémy kvůli abnormální poloze plodu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte intravenózně.

3.4 Zvláštní upozornění

Pro ukončení březosti byly u skotu nejlepší výsledky dosaženy před 100. dnem březosti. Mezi 100. a 150. dnem březosti jsou výsledky méně spolehlivé.

Po ovulaci nastává refrakterní období asi čtyř až pěti dnů, kdy je skot na luteolytický účinek prostaglandinů necitlivý.

Vyvolání luteolýzy u klisen s funkčním žlutým tělískem:

Některá zvířata mohou při gynekologickém vyšetření vykazovat funkční nebo perzistentní žluté tělísko nebo jednoduše normální ovariální cykly s minimálními nebo dokonce zcela chybějícími projevy chování („tichá říje“).

V těchto případech je vhodné vyvolat luteolýzu, aby došlo k navození normální říje.

Vyvolání estrálního cyklu u klisen v období plemenitby:

V rámci plánovaného připařovacího programu lze navodit říji v zájmu usnadnění reprodukční účinnosti a lepšího využití hřebců během připouštěcí sezóny. Říje, která je výsledkem podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku, je zcela normální jak z hlediska vnějších projevů a délky trvání, tak z hlediska dozrávání folikulů, jejich počtu a velikosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě vyvolání říje: od 2. dne po injekčním podání je nutná odpovídající detekce říje.

Vyvolání porodu a potratu mohou zvyšovat riziko komplikací, jako je zadržení placenty, úhyn plodu a metritida.

Vyvolání porodu u prasnic před 114. dnem březosti může mít za následek zvýšené riziko porodu mrtvého plodu a nutnost manuální asistence při porodu.

Aby se snížilo riziko anaerobních infekcí (např. otoky, krepitace), které by mohly nastat v souvislosti s farmakologickými vlastnostmi prostaglandinů, je třeba zabránit injekční aplikaci přes kontaminované části kůže. Místa injekčního podání před aplikací důkladně očistěte a dezinfikujte.

Všechna zvířata by měla být po léčbě pod přiměřeným dohledem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Prostaglandiny typu F2α, jako je kloprostenol, se mohou vstřebávat kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Zabraňte přímému styku s kůží nebo sliznicemi uživatele.

Benzylalkohol může vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem zabraňte samopodání injekce nebo styku s kůží. Těhotné ženy, ženy v plodném věku, astmatici a osoby s průduškovým či jiným onemocněním dýchacích cest by měly při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázových nepropustných rukavic.

V případě náhodného potřísnění kůže omyjte ihned vodou a mýdlem.

V případě náhodného samopodání injekčního přípravku nebo potřísnění kůže vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, zejména pokud se objeví dušnost, a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz. bod 5.5.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně (klisny):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Zvýšené pocení2  Svalový třes2, nekoordinovanost pohybů  Měkký trus3, břišní diskomfort  Zvýšená srdeční frekvence,  Zvýšená dechová frekvence,  Polehávání  Infekce v místě injekčního podání4 |

1 Mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou veterinární péči.

2 Tento stav se zdá být přechodný a odezní bez jakékoli léčby.

3 Může se objevit krátce po podání přípravku.

4 Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně místa injekčního podání, je pravděpodobný výskyt bakteriálních infekcí. Typickými lokálními reakcemi v důsledku anaerobní infekce jsou otok a krepitace v místě injekčního podání.

Skot (krávy a jalovice):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Zadržení placenty 2  Infekce v místě injekčního podání3 |

1 Mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou veterinární péči.

2 Při použití u skotu k vyvolání porodu a v závislosti na době podání přípravku vzhledem k datu početí může dojít ke zvýšenému výskytu zadržení placenty.

3 Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně místa injekčního podání, je pravděpodobný výskyt bakteriálních infekcí. Typickými lokálními reakcemi v důsledku anaerobní infekce jsou otok a krepitace v místě injekčního podání.

Kozy (dospělé kozy):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Infekce v místě injekčního podání2 |

1 Mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou veterinární péči.

2 Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně místa injekčního podání, je pravděpodobný výskyt bakteriálních infekcí. Typickými lokálními reakcemi v důsledku anaerobní infekce jsou otok a krepitace v místě injekčního podání.

Prasata (prasnice a prasničky):

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Infekce v místě injekčního podání2 |

1 Mohou být život ohrožující a vyžadují rychlou veterinární péči.

2 Pokud anaerobní bakterie proniknou do tkáně místa injekčního podání, je pravděpodobný výskyt bakteriálních infekcí. Typickými lokálními reakcemi v důsledku anaerobní infekce jsou otok a krepitace v místě injekčního podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte březím zvířatům, pokud není cílem ukončení březosti.

Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku během laktace je bezpečné.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tento veterinární léčivý přípravek nepodávejte společně s nesteroidními protizánětlivými látkami, protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Po podání kloprostenolu může dojít ke zvýšení účinnosti jiných látek s oxytocickým účinkem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

**Skot**

0,500 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Synchronizace říje

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku dvakrát v intervalu 11–14 dnů.

Léčba subestru („tichá říje“) a děložních poruch souvisejících s funkčním nebo perzistentním žlutým tělískem (endometritida, pyometra)

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku ideálně 60. den po porodu. V případě potřeby podejte přípravek znovu nejpozději po 10–11 dnech.

Vyvolání potratu

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku do 150. dne po inseminaci.

Vyvolání porodu

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku do 10 dnů před očekávaným dnem porodu.

**Koně**

Poníci: 0,125–0,250 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,5–1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Lehcí koně: 0,25 mg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto.*

Těžcí koně: 0,500 mg kloprostenolu pro toto, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto.*

Pokud se neobjeví žádné známky estru, lze podání přípravku opakovat 14 dní po prvním injekčním podání.

**Prasata**

0,175 mg kloprostenolu/ pro toto, což odpovídá 0,7 ml veterinárního léčivého přípravku pro toto, ideálně jehlou dlouhou nejméně 4 cm.

Podání jednorázové dávky na konci březosti, den nebo dva dny před očekávaným datem porodu, způsobí luteolýzu a ukončení porodu do 36 hodin po podání.

**Kozy**

0,100 až 0,200 mg kloprostenolu pro toto, což odpovídá 0,4 až 0,8 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Pokud se neobjeví žádné známky říje, lze podání přípravku opakovat 9–10 dní po prvním injekčním podání.

Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 10krát. V opačném případě se doporučuje použít injekční automat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může provázet pocit neklidu a průjmy. Tyto účinky bývají obvykle přechodné a odezní bez léčby.

U klisen se při překročení indikované dávky mohou příležitostně objevit klinické příznaky, jako je například pocení, průjem, dyspnoe, tachykardie, koliky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

**Skot, kozy, koně**

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**Prasata**

Maso: 1 den

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG02AD90

4.2 Farmakodynamika

Kloprostenol je syntetický analog prostaglandinu strukturně příbuzný prostaglandinu F2α (PGF2α). Jako silné luteolytikum vyvolává morfologickou regresi (luteolýzu) *corpus luteum*.

Dále má tato skupina látek kontrakční účinek na hladké svalstvo (děloha, gastrointestinální trakt, dýchací trakt, cévní soustava).

Kloprostenol nemá žádnou androgenní, estrogenní ani antiprogesteronovou aktivitu a jeho účinky na březost jsou způsobeny jeho luteolytickými vlastnosti.

Na rozdíl od jiných analogů prostaglandinu nehraje kloprostenol roli v aktivitě tromboxanu A2 a nezpůsobuje agregaci krevních destiček. Kloprostenol má dobré bezpečnostní rozpětí a nenarušuje fertilitu. U mláďat počatých v říji po proběhlé léčbě nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

4.3 Farmakokinetika

U prasat a skotu byly provedeny studie metabolismu s použitím sodné soli 15-14C-kloprostenolu (i.m. podání) ke stanovení limitů reziduí. Sodná sůl kloprostenolu se rychle vstřebává z místa injekčního podání. Následně se metabolizuje s následným vyloučením v přibližně stejném poměru močí a výkaly. U skotu a prasat se většina podané dávky vyloučí během 0–4 hodin po injekčním podání a v praxi se celá sloučenina vyloučí a metabolizuje během 24 hodin.

Hlavní cestou metabolizace u všech živočišných druhů se zdá být β-oxidace na tetranorové nebo dinorové kyseliny kloprostenolu.

Maximální hodnoty radioaktivity v krvi byly pozorovány během 1 hodiny po parenterálním podání sodné soli kloprostenolu a klesaly s biologickým poločasem v rozmezí od 1 do 3 hodin (v závislosti na druhu).

**Environmentální vlastnosti**

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená brombutylovou gumovou zátkou s hliníkovým flip off víčkem.

Krabička s jednou injekční lahvičkou o objemu 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 6. 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).