B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Syncroprost 250 μg/ml injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Cloprostenolum 250 μg (což odpovídá 263 μg cloprostenolum natricum)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý bezbarvý roztok prakticky bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

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

 

4. Indikace pro použití

Skot (krávy a jalovice)

- Indukce a synchronizace říje u krav a jalovic s funkčním žlutým tělískem.

- Vyvolání říje jako pomoc léčby subestru („tiché říje“).

- Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska.

- Léčba vaječníkových luteálních cyst.

- Vyvolání potratu až do 150. dne březosti.

- Vyvolání porodu po 270. dni březosti.

Koně (klisny)

- Indukce a synchronizace říje u klisen s funkčním žlutým tělískem.

- Ukončení březosti mezi 5. a 120. dnem gestace.

Prasata (prasnice a prasničky)

- Vyvolání porodu jeden nebo dva dny před předpokládaným datem porodu.

Kozy (samice)

- Indukce a synchronizace říje u koz s funkčním žlutým tělískem v období rozmnožování.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Nepodávat k vyvolání porodu u zvířat s podezřením na dystokii v důsledku mechanické obstrukce nebo abnormální polohy, naléhání a/nebo držení plodu.

Nepoužívat u zvířat s narušenou kardiovaskulární funkcí, bronchospasmem nebo gastrointestinální dysmotilitou.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Existuje refrakterní období několik dní po ovulaci (např. čtyři až pět dní u skotu a koní), kdy jsou samice necitlivé na luteolytický účinek prostaglandinů.

Pro ukončení březosti u skotu se nejlepších výsledků dosáhne před 100. dnem březosti. Výsledky jsou méně spolehlivé mezi 100. a 150. dnem březosti.

Reakce prasnic a prasniček na indukci porodu může být ovlivněna fyziologickým stavem a dobou ošetření. Velká většina zvířat, 95%, zahájí porod do 36 hodin po ošetření. U většiny zvířat lze očekávat reakci během 24+/-5 hodin po podání, s výjimkou případů, kdy hrozí spontánní porod.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ke snížení rizika anaerobních infekcí vyplývajících z vazokonstrikce v místě injekčního podání, je třeba se vyhnout injekčním podáním do kontaminovaných (mokrých nebo špinavých) oblastí kůže. Před podáním důkladně očistěte a dezinfikujte místa injekčních podání.

Nepodávejte intravenózně.

Všechna zvířata by po ošetření měla být pod odpovídajícím dohledem.

Vyvolání porodu nebo potratu může způsobit dystokii, mrtvě narozená mláďata a/nebo metritidu. Výskyt zadržení placenty může být zvýšený v závislosti na době léčby vzhledem k datu početí.

Předčasná indukce porodu sníží porodní hmotnost selat a zvýší počet mrtvě narozených selat, neživotaschopných selat a nezralých narozených selat. Je nezbytné, aby se průměrná délka březosti vypočítala na každé farmě z minulých záznamů a období březosti se nezkracovalo o více než dva dny.

Injekční podání do tukové tkáně může vést k neúplné absorpci veterinárního léčivého přípravku.

Kloprostenol může způsobit účinky související s aktivitou prostaglandinu F2α v hladké svalovině, jako je zvýšená frekvence močení a defekace.

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

Prostaglandiny typu F2α, jako je kloprostenol, mohou být absorbovány kůží a mohou způsobit bronchospasmus nebo potrat.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k samopodání nebo kontaktu s kůží.

Těhotné ženy, ženy ve fertilním věku, astmatici a osoby s jinými onemocněními dýchacích cest by se měly vyhnout kontaktu při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Náhodné potřísnění pokožky je třeba ihned omýt mýdlem a vodou.

V případě náhodného samopodání nebo rozlití na kůži vyhledejte ihned lékařskou pomoc, zvláště proto, že se může objevit dušnost, a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Březost:

Nepoužívat u březích zvířat, u kterých není zamýšleno vyvolání potratu nebo porodu.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Kloprostenol má široké bezpečnostní rozpětí a neovlivňuje negativně plodnost skotu. Nebyly zaznamenány žádné škodlivé účinky na potomstvo matek ošetřených před inseminací či pářením tímto veterinárním léčivým přípravkem a ani po něm podaným přípravkem pro usnadnění početí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití oxytocinu a kloprostenolu zvyšuje účinky na dělohu.

Současné použití gestagenů snižuje účinek kloprostenolu.

Nepodávejte s nesteroidními protizánětlivými látkami (NSAID), protože inhibují endogenní syntézu prostaglandinů.

Předávkování:

Skot: Při předávkování dávkou 5krát až 10krát vyšší než doporučenou je nejčastějším nežádoucím účinkem zvýšená rektální teplota. Ta je však obvykle přechodná a neškodí zvířeti. U některých zvířat lze také pozorovat omezené slinění nebo přechodný průjem.

Koně: Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou pocení a snížení rektální teploty. Ty jsou však obvykle přechodné a zvířeti neškodí. Další možné reakce jsou zrychlená srdeční frekvence, zrychlená dechová frekvence, abdominální diskomfort, nekoordinovaný pohyb a ulehnutí. Pokud se vyskytnou, pravděpodobně se objeví do 15 minut po podání a vymizí do 1 hodiny. Klisny obvykle pokračují v příjmu potravy po celou dobu.

Prasata: Obecně může předávkování vést k následujícím příznakům: zrychlená srdeční a dechová frekvence, bronchokonstrikce, zvýšená tělesná teplota, zvýšené množství trusu a moči, slinění, nevolnost a zvracení. V horších případech se může objevit přechodný průjem.

Nejsou k dispozici žádná antidota, léčba by měla být symptomatická s vědomím, že prostaglandin F2α ovlivňuje buňky hladkého svalstva.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot (krávy a jalovice):

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Infekce v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe2;zvýšená frekvence dýchání3;zvýšená srdeční frekvence3;abdominální bolestivost3, průjem3,5;inkoordinace3;ulehnutí3;zadržená placenta4, metritida4, dystokie4, mrtvě narozená telata4;neklid, časté močení3,5 |

1 Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

2 Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

3 Kloprostenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu F2α v hladké svalovině.

4 Může být způsobeno indukcí porodu nebo potratem. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

5 V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Kozy

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Infekce v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe2 |

1 Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

2 Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

Koně (klisny):

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Abnormální estrus1 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Infekce v místě injekčního podání2 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe2;zvýšená frekvence dýchání4;zvýšená srdeční frekvence4;zvýšené pocení4,5;abdominální bolestivost4, kolika6, průjem4,8;inkoordinace4, svalový třes5;ulehnutí4, snížená tělesná teplota4;zadržená placenta7, metritida7, dystokie7, mrtvě narozená hříbata7;neklid, časté močení4,8 |

1 U koní léčených kloprostenolem jsou v literatuře uváděny hemoragické (anovulární) folikuly a mnohočetné ovulace.

2 Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

3 Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

4 Kloprostenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu F2α v hladké svalovině.

5 Zdá se, že je přechodný a odezní bez jakékoli léčby.

6 Mírné.

7 Může být způsobeno ukončením gestace, v závislosti na datu ošetření oproti datu početí může být zvýšený výskyt retence placenty.

8 V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Prasata (prasnice a prasničky):

.

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Infekce v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaxe2;zvýšená frekvence dýchání3;zvýšená srdeční frekvence3;abdominální bolestivost3, průjem3,5;inkoordinace3; ulehnutí3; zadržená placenta4, metritida4, dystokie4, mrtvě narozená selata4;neklid, časté močení3,5 |

1 Může se objevit, pokud anaerobní bakterie proniknou do místa podání, zejména po intramuskulárním podání, a může dojít ke generalizaci. Agresivní antibiotická terapie, zvláště pokrývající klostridiové druhy, by měla být použita při prvních známkách infekce. Ke snížení možnosti těchto infekcí by měly být použity striktně aseptické techniky.

2 Vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc. Může být život ohrožující.

3 Kloprostenol může vyvolat účinky podobné aktivitě prostaglandinu F2α v hladké svalovině.

4 Může být způsobeno indukcí porodu nebo potratem. V rámci indukce porodu může být v závislosti na datu ošetření oproti datu početí zvýšený výskyt retence placenty.

5 V případě výskytu jsou tyto účinky pozorovány do 15 minut po podání a obvykle vymizí po jedné hodině.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

**Skot (krávy a jalovice)**

Jedna dávka odpovídá 500 µg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Indukce a synchronizace říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. Pokud nejsou pozorovány žádné příznaky říje, lze po 11 dnech podat druhou dávku.

Léčba klinické a subklinické endometritidy v přítomnosti funkčního žlutého tělíska:

Každému zvířeti podejte jednu dávku. V případě potřeby opakujte ošetření po 10–14 dnech.

Léčba ovariálních luteálních cyst:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Vyvolání porodu:

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku zvířeti, ne dříve než 10 dnů před očekávaným dnem otelení.

Vyvolání potratu do 150. dne březosti:

Podejte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku zvířeti mezi 5. a 150. dnem březosti.

**Kozy (samice)**

Jedna dávka odpovídá 100–125 µg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,4-0,5 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Indukce říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Synchronizace říje:

Druhou dávku podejte zvířeti 10–12 dní po první dávce.

**Koně (klisny)**

Poníci a koně vážící méně než 500 kg živé hmotnosti:

Jedna dávka odpovídá 125–250 µg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,5–1 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Koně vážící více než 500 kg živé hmotnosti:

Jedna dávka odpovídá 250–500 µg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 1-2 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto.*

Indukce a synchronizace říje:

Každému zvířeti podejte jednu dávku.

Ukončení časné březosti mezi 5. a 120. dnem:

Podejte jednu dávku zvířeti, ne dříve než 5 dnů po ovulaci.

**Prasata (prasnice a prasničky)**

Jedna dávka odpovídá 175 µg kloprostenolu *pro toto*, což odpovídá 0,7 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*.

Vyvolání porodu:

Podejte jednu dávku zvířeti jeden nebo dva dny před předpokládaným datem porodu (viz také upozornění v bodě 6).

Podává se hluboko intramuskulárně jehlou o délce nejméně 4 cm.

Gumovou zátku lze bezpečně propíchnout max. 10krát. Při léčbě skupin zvířat v jednom cyklu použijte odběrovou jehlu umístěnou v zátce lahvičky, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí zátky. Odběrová jehla by měla být po ošetření odstraněna.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

**Skot:**

Maso: 1 den

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**Kozy, koně:**

Maso: 2 dny

Mléko: 24 hodin

**Prasata**

Maso: 1 den

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože kloprostenol 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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

MA: 96/022/22-C

**Velikosti balení:**

Papírová krabička s injekční lahvičkou o objemu 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 10 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itálie

17. Další informace