

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Sincrovall 75 µg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

D-kloprostenol (jako D-kloprostenol sodu)..... 75 µg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol..... 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Synchronizacja lub wywołanie rui.
Wywołanie porodu.
Dysfunkcja jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne).
Zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze.
Opóźniona involucja macicy.
Wywołanie poronienia w pierwszej połowie ciąży.
Wydalenie zmumifikowanego płodu.

Świnie:

Wywołanie porodu.

Konie:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kloprostenol lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u ciężarnych samic chyba, że pożądane jest wywołanie porodu lub przerwanie ciąży.
Nie podawać dożylnie.
Nie stosować u zwierząt z problemami sercowo-naczyniowymi, żołądkowo-jelitowymi lub oddechowymi.
Nie stosować u loch i krów w przypadkach, kiedy podejrzewa się wystąpienie dystocji (trudnego porodu), związanej z mechaniczną niedrożnością lub nieprawidłowym ułożeniem płodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wywoływanie porodu lub przerywanie ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia komplikacji okołoporodowych, zatrzymania łożyska, śmierci płodu i zapalenia macicy.

W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia drobnoustrojami beztlenowymi, które może mieć związek z właściwościami farmakologicznymi prostaglandyn, należy zachować ostrożność i unikać wstrzykiwania produktu poprzez zanieczyszczoną skórę. Miejsce wstrzyknięcia produktu powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane.

W przypadku wywoływania rui u krów konieczne jest wykrywanie rui od 2 dnia po iniekcji.

Wywoływanie porodu u macior przed 114 dniem ciąży może spowodować zwiększenie ryzyka urodzenia martwych płodów i konieczność asysty przy proszeniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Prostaglandyny typu $F_{2\alpha}$ mogą wchłaniać się przez skórę i powodować skurcz oskrzeli lub ronienia. Należy zachować ostrożność w obchodzeniu się z produktem, aby uniknąć samoiniekcji lub kontaktu ze skórą.

Kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami ze strony układu oddechowego, powinny unikać kontaktu z produktem lub stosować nieprzepuszczalne rękawice jednorazowego użytku podczas jego podawania.

Przypadkowe zanieczyszczenie skóry należy natychmiast zmyć wodą z mydłem.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Przypadkowa inhalacja lub wstrzyknięcie może powodować duszności – należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Typowe reakcje miejscowe, takie jak obrzęk i trzeszczenie spowodowane infekcją beztlenową w miejscu wstrzyknięcia, mogą wystąpić, zwłaszcza u krów.

U krów odnotowano wzrost częstości zatrzymanego łożyska w przypadku indukcji porodu i zależał od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Zmiany behawioralne podobne do zmian związanych z naturalnym porodem, zgłaszano po leczeniu wywołującym poród i zazwyczaj ustają w ciągu 1 godziny

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie u samic w okresie ciąży powoduje ronienia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które hamują syntezę prostaglandyn endogennych. Podanie kloprostenolu może zwiększyć aktywność innych leków przyspieszających poród.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wyłącznie domięśniowe.

Krowy:

Podawać 2 ml produktu/zwierzę, co odpowiada 150 µg D-kloprostenolu/zwierzę.

Synchronizacja rui: produkt podawać dwukrotnie, w odstępie 11 dni pomiędzy iniekcjami. Inseminować po 72 i 96 godzinach od drugiej iniekcji.

Wywołanie rui (także u krów wykazujących słabe objawy rujowe lub ciche ruje): podawać produkt leczniczy weterynaryjny po stwierdzeniu obecności ciała żółtego (6–18 dzień cyklu). Ruja występuje zazwyczaj w ciągu 48-60 godzin. Inseminować po 72–96 godzinach od iniekcji. Jeżeli nie dojdzie do wystąpienia rui, iniekcja musi być powtórzona po 11 dniach.

Wywołanie porodu po 270. dniu ciąży: podać produkt po 270. dniu ciąży. Poród zazwyczaj następuje w ciągu 30–60 godzin od momentu podania.

Dysfunkcja jajników (przetrwałe ciało żółte, torbiele lutealne): po ustaleniu obecności przetrwałego ciała żółtego podać produkt, a następnie przeprowadzić inseminację podczas pierwszej rui po iniekcji. Jeśli ruja nie wystąpi, wykonać ponowne badanie ginekologiczne i powtórzyć iniekcję po 11 dniach od pierwszego podania. Zawsze należy inseminować po 72–96 godzinach po podaniu produktu.

Zapalenie błony śluzowej macicy, ropomacicze: podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie konieczności powtórzyć iniekcję po 10 dniach.

Opóźniona involucja macicy: podać produkt leczniczy weterynaryjny i (jeśli to wskazane) powtórzyć podanie raz lub dwa razy w odstępach 24 godzinnych.

Wywołanie poronienia w pierwszej połowie ciąży (przed 150 dniem ciąży): podać produkt w pierwszej połowie ciąży.

Wydalenie zmumifikowanego płodu: podać 1 dawkę produktu. Wydalenie płodu następuje w ciągu 3–4 dni po podaniu produktu.

Lochy:

Podać 1 ml produktu/zwierzę, co odpowiada 75 µg D-kloprostenolu/ zwierzę, domięśniowo, nie wcześniej niż w 114 dniu ciąży. Powtórzyć po 6 godzinach. Alternatywnie, 20 godzin po pierwszej iniekcji można podać produkt stymulujący mięśniówkę macicy (oksytocynę lub karazolol). Zgodnie z protokołem dwukrotnego podania produktu, około 70-80% loch rodzi po upływie 20-30 godzin, licząc od momentu podania pierwszej dawki.

Klacz:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym: podawać 1 ml produktu/zwierzę, co odpowiada 75 µg D-kloprostenolu/zwierzę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki nie wywoływało działań niepożądanych u krów i świń. Znaczne przedawkowanie może spowodować wystąpienie następujących objawów:

przyspieszenie akcji serca i wzrost częstotliwości oddechów, skurcz oskrzeli, podwyższenie temperatury ciała, zwiększenie ilości wydalanego moczu i kału, ślinienie, wymioty. Z uwagi na brak specyficznego antidotum, w przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe. Przedawkowanie nie przyspiesza regresji ciała żółtego.

U klaczy, po podaniu dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, obserwowano umiarkowane pocenie się i rozluźnienie kału.

4.11 Okres (-y) karencji

| | | |
|---------|-----------------|--------------|
| Bydło: | Tkanki jadalne: | Zero dni. |
| | Mleko: | Zero godzin. |
| Świnie: | Tkanki jadalne: | 1 dzień. |
| Konie: | Tkanki jadalne: | 2 dni. |
| | Mleko: | Zero godzin. |

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prostaglandyny.
Kod ATCvet: QG02AD90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu leczniczego weterynaryjnego jest prawoskrętna forma kloprostenolu (D-kloprostenol), będąca syntetycznym analogiem prostaglandyny F2 α . D-kloprostenol jest biologicznie czynną składową kloprostenolu, pobudzającą luteolizę ciała żółtego.

Produkt działa ok. 3,5 razy silniej od podobnych, racemicznych postaci kloprostenolu. Z tego powodu możliwe jest zastosowanie odpowiednio niższych dawek. Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest bardziej skuteczny i lepiej tolerowany niż kloprostenol w postaci racemicznej.

Podany w fazie lutealnej cyklu płciowego, D-kloprostenol powoduje zmniejszenie ilości receptorów hormonu luteinizującego (LH) w jajnikach, co prowadzi do funkcjonalnej i morfologicznej regresji ciała żółtego (luteolizy), powodującej gwałtowny spadek poziomu progesteronu. Przedni płąt przysadki mózgowej zwiększa wydzielanie hormonu dojrzewania pęcherzyków (FSH), co pobudza dojrzewanie pęcherzyków, a w następstwie wystąpienie objawów rui i owulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym w dawce 75 μ g D-kloprostenolu na lochę, maksymalne stężenie D-kloprostenolu w osoczu wynosiło prawie 2 μ g/l i pojawiało się po upływie od 30 do 80 minut od momentu wstrzyknięcia. Okres półtrwania ($T_{1/2\beta}$) wynosił 3 godziny i 10 minut.

U krów, po podaniu domięśniowym w dawce 150 μ g D-kloprostenolu na krowę, najwyższe stężenie D-kloprostenolu w surowicy krwi (ok. 1,4 μ g/l) następowało po 90 minutach od iniekcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas cytrynowy, bezwodny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką 20 ml

Pudełko tekturowe z 5 fiolkami 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MEVET S.A.U.

Poligono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

Hiszpania

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

2437/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 1 lipiec 2015.

Data przedłużenia pozwolenia: DD miesiąc RRRR.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD miesiąc RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.