

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol..... 1,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowa), świnia (locha), koń (klacz).

4. Wskazania lecznicze

Bydło (krowa):

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

Świnia (locha):

Wywołanie porodu

Koń (klacz):

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

D-kloprostenol, podobnie jak wszystkie prostaglandyny $F_{2\alpha}$ może być wchłaniany przez skórę i wywoływać skurcz oskrzeli oraz poronienie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi użytkownika. Kobiety w ciąży, kobiety w wieku rozrodczym, astmatycy i osoby z problemami oskrzelowymi lub innymi problemami układu oddechowego muszą unikać jakiegokolwiek kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym lub używać rękawic z tworzywa sztucznego podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Należy obchodzić się ostrożnie z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI LUB KONTAKTU ZE SKÓRĄ.

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

W przypadku trudności w oddychaniu spowodowanych przypadkową inhalacją produktem lub w przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować (przez całą ciążę lub jej część), ponieważ powoduje poronienie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, które hamują syntezę prostaglandyn endogennych.

Podanie kloprostenolu może zwiększyć aktywność innych leków przyspieszających poród.

Przedawkowanie:

Dziesięciokrotne przekroczenie zalecanej dawki nie wywoływało zdarzeń niepożądanych u krów i loch. 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 kłaczy, po podaniu dawki 3-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną, obserwowano umiarkowane pocenie się i rozluźnienie kału.

Szczegółne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia (locha) i koń (klacz):

Nieokreślona częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	- Infekcja w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk i trzeszczenie) ¹ - Zmiany behawioralne ²
---	---

¹ Spowodowane infekcją beztlenową w miejscu wstrzyknięcia.

² Zmiany behawioralne podobne do zmian związanych z naturalnym porodem, zgłaszano po leczeniu wywołującym poród i zazwyczaj ustają w ciągu 1 godziny.

Bydło (krowa):

Nieokreślona częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	- Infekcja w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk i trzeszczenie) ¹ - Zmiany behawioralne ² - Zatrzymanie łożyska ³ .
---	---

¹ Spowodowane infekcją beztlenową w miejscu wstrzyknięcia.

² Zmiany behawioralne podobne do zmian związanych z naturalnym porodem, zgłaszano po leczeniu wywołującym poród i zazwyczaj ustają w ciągu 1 godziny.

³ W przypadku indukcji porodu i zależał od czasu leczenia w stosunku do daty poczęcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie wyłącznie domięśniowe.

Bydło (krowa):

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

Synchronizacja rui: weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy po 270. dniu ciąży. Poród zazwyczaj występuje 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, ropomacizce: podać jedną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie konieczności powtórzyć iniekcję po 10 dniach.

Opóźniona involucja macicy: podać weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy w pierwszej połowie ciąży.

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

Świnia (locha):

Podać 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/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.

Koń (klacz):

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Prostaglandyny mogą wywoływać różnorodne reakcje niepożądane.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Świnia: Tkanki jadalne: 1 dzień.

Koń: Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
Hiszpania

Tel.: 973210269
regulatorymevet@mevet.es