

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum 0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenol natricum) 0,263 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a kozy (samice)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

- Indukcia luteolýzy umožňujúca navodenie ruje a ovulácie u cyklujúcich samíc, ak je aplikovaný počas diestru
- Synchronizácia ruje (v rozmedzí 2 až 5 dní) v skupinách cyklujúcich samíc ošetrovaných simultánne
- Liečba subestru a reprodukčných porúch súvisiacich s funkčným alebo perzistujúcim *žltým telieskom* (endometritída, pyometra)
- Liečba luteálnych cýst vaječníkov
- Indukcia potratu až do 150. dňa gravidity
- Vypudenie mumifikovaných plodov
- Indukcia pôrodu

Kone (kobyly)

- Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným *žltým telieskom*
- Indukcia ruje počas obdobia rozmnožovania sa

Ošípané (prasnice a prasničky)

- Indukcia luteolýzy a pôrodu po 114. dni gravidity

Kozy (samice)

- Synchronizácia ruje

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými problémami.

Nepodávať na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytka s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo v prípade očakávaných problémov z dôvodu abnormálnej polohy plodu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať intravenózne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

U hovädzieho dobytku sa dosiahli najlepšie výsledky na ukončenie gravidity pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Po ovulácii nastáva refraktérne obdobie v dobe trvania štyri až päť dní, kedy hovädzí dobytok nie je citlivý na luteolytický účinok prostaglandínov.

Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom.

Niektoré zvieratá môžu mať pri gynecologickom vyšetrení funkčné alebo perzistentné žlté teliesko alebo jednoducho normálne ovariálne cykly s malými alebo dokonca chýbajúcimi prejavmi správania („tichá ruja“).

V takýchto prípadoch je vhodné vyvolať luteolýzu, aby došlo k navodeniu normálnej ruje.

Indukcia ruje počas obdobia rozmnožovania sa

V kontexte plánovaného pracovného programu možno vyvolať ruju, aby sa uľahčila reprodukčná účinnosť a lepšie využitie žrebčov počas obdobia párenia. Estrus, ktorý je výsledkom liečby veterinárnym liekom, je úplne normálny tak z hľadiska vonkajších prejavov a trvania, ako aj z hľadiska dozrievania folikulov, ich počtu a veľkosti.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade vyvolania ruje u hovädzieho dobytku: od 2. dňa po injekcii je potrebná zodpovedajúca detekcia teploty.

Indukcia pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií ako zadržanie lôžka, smrť plodu a metritída. Najlepšie výsledky na ukončenie gravidity sa dosiahli pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Aby sa znížilo riziko vzniku anaeróbných infekcií (napr. opuchy, krepitácia), ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je potrebné dbať na to, aby sa predišlo vpichu cez kontaminovanú kožu. Pred aplikáciou je potrebné dôkladne očistiť a dezinfikovať miesta vpichu. Po liečbe by zvieratá mali byť pod primeraným dohľadom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Prostaglandíny typu F2α, ako klopustenol, môžu byť absorbované kožou a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s liekom zabrániť kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou.

Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo inými ochoreniami dýchacích ciest by mali byť pri manipulácii s veterinárnym liekom opatrní.

Pri podávaní lieku použiť jednorazové nepriepustné rukavice.

Pri náhodnom poliatí kože, miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Pri náhodnom samoinjikovaní alebo poliatí kože ihneď vyhľadať lekársku pomoc, najmä pri ťažkostiach s dýchaním a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U koní sa môže po liečbe objaviť mierne potenie a svalový tremor. Tieto prejavy sú prechodné a vymiznú bez akejkoľvek liečby. V niektorých prípadoch môžu byť krátko po liečbe pozorované mäkké výkaly. Ďalšími možnými reakciami sú zrýchlená srdcová a dychová frekvencia, abdominálny diskomfort, porucha koordinácie pohybov a ležanie.

Výskyt anaeróbnej infekcie je bežný, keď anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu. Typické lokálne reakcie spôsobené anaeróbnou infekciou sú opuch a krepitácia v mieste vpichu. Keď sa používa u hovädzieho dobytku na vyvolanie pôrodu a v závislosti od momentu liečby vzhľadom na dátum zabreznutia, môže dôjsť k zvýšenému výskytu zadržania placenty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku starostlivosť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity. Liek sa môže bezpečne používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s nesteroidnými protizápalovými liekmi, ktoré inhibujú endogénnu syntézu prostaglandínov.

Aktivita iných oxytocínových činidiel sa môže zvýšiť po podaní kloprostenolu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na intramuskulárne podanie.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

0,500 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku na zviera.

Synchronizácie ruje

Podajte jednu dávku lieku dvakrát v intervale 11 – 14 dní medzi dávkami.

Liečba subestru („tichá ruja“) a ochorení maternice súvisiacich s funkčným alebo perzistujúcim žltým telieskom (endometritída, pyometra)

Podajte jednu dávku lieku najlepšie pred 60. dňom po pôrode. V prípade potreby liečbu zopakujte najneskôr po 10 -11 dňoch.

Vyvolanie potratu

Podajte jednu dávku lieku do 150. dňa po inseminácii.

Vyvolanie pôrodu

Podajte jednu dávku lieku v priebehu 10 dní pred očakávaným dátumom pôrodu.

KONE

Poníky: 0,125 – 0,250 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 0,5-1 ml lieku na zviera.

Ľahké kone: 0,250 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 1 ml lieku na zviera.

Ťažké kone: 0,500 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 2 ml lieku na zviera.

Ak nepozorujeme žiadne známky ruje, liečbu možno zopakovať 14 dní po prvej injekcii.

OŠÍPANÉ

0,175 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 0,7 ml lieku na zviera, najlepšie s ihlou dlhou aspoň 4 cm.

Podajte jednu dávku na konci gravidity, jeden alebo dva dni pred očakávaným termínom pôrodu,

spôsobí luteolýzu a ukončenie pôrodu do 36 hodín po liečbe.

KOZY

0,100 – 0,200 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 0,4 – 0,8 ml lieku na zviera.

Podajte jednu dávku lieku. Ak nepozorujeme žiadne známky ruje, liečbu možno zopakovať 9-10 dní po prvej injekcii.

Gumová zátka liekovky môže byť bezpečne prepichnutá maximálne 10-krát. V opačnom prípade sa odporúča použiť viacdávkovú injekčnú striekačku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže byť spojené s nepokojom a hnačkou. Tieto účinky sú zvyčajne prechodné a vymiznú bez liečby.

U kobýl sa pri prekročení indikovanej dávky môžu príležitostne pozorovať klinické príznaky ako potenie, hnačka, dyspnoe, tachykardia, koliky.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, kozy, kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 dní

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: prostaglandíny a syntetické analógy.

ATCvet kód: QG02AD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kloprostenol je syntetický analóg prostaglandínu štrukturálne podobný prostaglandínu F2 α (PGF2 α). Má silný luteolytický účinok, ktorý vyvoláva morfológickú regresiu (luteolýzu) *žltého telieska*.

Okrem toho táto skupina látok má kontrakčný účinok na hladké svaly (maternica, gastrointestinálny trakt, dýchacie cesty, cievny systém).

Kloprostenol nevykazuje žiadnu androgénnu, estrogénnu alebo antiprogesterónovú aktivitu a jeho vplyv na graviditu je daný výhradne jeho luteolytickými vlastnosťami.

Na rozdiel od iných analógov prostaglandínu, kloprostenol nemá tromboxan A₂ aktivitu a nespôsobuje tak zhukovanie krvných doštičiek. Kloprostenol má dobré bezpečnostné rozpätie a nenarušuje plodnosť. U mláďat počatých pri ruji indukovanej liečbou neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

5.2 Farmakokinetické údaje

U hovädzieho dobytka a ošípaných boli vykonané štúdie metabolizmu použitím 15 - 14C kloprostenolu (i.m. podanie) na stanovenie limitov reziduí. Kloprostenol sodný sa rýchlo vstrebáva z miesta vpichu. Potom sa metabolizuje a nakoniec vylučuje približne v rovnakom pomere močom a výkalmi. U hovädzieho dobytka a ošípaných sa väčšina podanej dávky vylúči do 0-4 hodín po injekcii a prakticky sa celá zlúčenina vylúči a metabolizuje do 24 hodín.

Hlavnou metabolickou cestou u všetkých druhov sa javí β -oxidácia na tetranorové alebo dinorové kyseliny kloprostenolu.

Maximálne hodnoty rádioaktivity v krvi boli pozorované počas 1 hodiny po parenterálnej dávke

kloprostenolu sodného a klesali s polčasom rozpadu v rozmedzí 1 - 3 hodín (v závislosti od cieľových druhov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Citrát sodný
Kyselina citrónová (na úpravu PH)
Chlorid sodný
Hydroxid sodný (na úpravu PH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v krabíčke, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I uzavreté brómbutylovými gumenými zátkami uzavretými hliníkovým odklápacím viečkom.
Krabíčka s jednou liekovkou s objemom 10 ml alebo 20 ml.
Krabíčka s 10 liekovkami s objemom 20 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička s liekovkou 10 ml, 20 ml alebo 10x20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy
Cloprostenolum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 0,250 mg Cloprostenolum (zodpovedá 0,263 mg Cloprostenol natricum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

10 x 20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6A
821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 10 ml alebo 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

0,250 mg Cloprostenolum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 1deň

Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Syncroprost 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava – mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syncroprost 0,250 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, kone, ošípané a kozy
Cloprostenolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cloprostenolum	0,250 mg
(zodpovedá Cloprostenol natricum)	0,263 mg

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok (kravy a jalovice)

- Indukcia luteolýzy umožňujúca navodenie ruje a ovulácie u cyklujúcich samíc, ak je aplikovaný počas diestru
- Synchronizácia ruje (v rozmedzí 2 až 5 dní) v skupinách cyklujúcich samíc ošetrených simultánne
- Liečba subestru a reprodukčných porúch súvisiacich s funkčným alebo perzistujúcim *žltým telieskom* (endometritída, pyometra)
- Liečba luteálnych cýst vaječníkov
- Indukcia potratu až do 150. dňa gravidity
- Vypudenie mumifikovaných plodov
- Indukcia pôrodu

Kone (kobyly)

- Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným *žltým telieskom*
- Indukcia ruje počas obdobia rozmnožovania sa

Ošípané (prasnice a prasničky)

- Indukcia luteolýzy a pôrodu po 114. dni gravidity

Kozy (samice)

- Synchronizácia ruje

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Nepoužívať u zvierat s kardiovaskulárnymi, gastrointestinálnymi alebo respiračnými problémami.

Nepodávať na vyvolanie pôrodu u hovädzieho dobytku s podozrením na dystokiu v dôsledku mechanickej obštrukcie alebo v prípade očakávaných problémov z dôvodu abnormálnej polohy plodu. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať intravenózne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U koní sa môže po liečbe objaviť mierne potenie a svalový tremor. Tieto prejavy sú prechodné a vymiznú bez akejkoľvek liečby. V niektorých prípadoch môžu byť krátko po liečbe pozorované mäkké výkaly. Ďalšími možnými reakciami sú zrýchlená srdcová a dychová frekvencia, abdominálny diskomfort, porucha koordinácie pohybov a ležanie.

Výskyt anaeróbnej infekcie je bežný, keď anaeróbne baktérie preniknú do tkaniva v mieste vpichu. Typické lokálne reakcie spôsobené anaeróbnou infekciou sú opuch a krepitácia v mieste vpichu. Keď sa používa u hovädzieho dobytku na vyvolanie pôrodu a v závislosti od momentu liečby vzhľadom na dátum zabreznutia, môže dôjsť k zvýšenému výskytu zadržania placenty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať anafylaktické reakcie, ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú rýchlu lekársku starostlivosť.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (kravy a jalovice), kone (kobyly), ošípané (prasnice a prasničky) a kozy (samice)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na intramuskulárne podanie.

HOVÄDZÍ DOBYTOK

0,500 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku na zviera.

Synchronizácie ruje

Podajte jednu dávku lieku dvakrát v intervale 11 – 14 dní medzi dávkami.

Liečba subestru („tichá ruja“) a ochorení maternice súvisiacich s funkčným alebo perzistujúcim žltým telieskom (endometritída, pyometra)

Podajte jednu dávku lieku najlepšie pred 60. dňom po pôrode. V prípade potreby liečbu zopakujte najneskôr po 10 -11 dňoch.

Vyvolanie potratu

Podajte jednu dávku lieku do 150. dňa po inseminácii.

Vyvolanie pôrodu

Podajte jednu dávku lieku v priebehu 10 dní pred očakávaným dátumom pôrodu.

KONE

Poníky: 0,125 – 0,250 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 0,5-1 ml lieku na zviera.

Ľahké kone: 0,250 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 1 ml lieku na zviera.

Ťažké kone: 0,500 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 2 ml lieku na zviera.

Ak nepozorujeme žiadne známky ruje, liečbu možno zopakovať 14 dní po prvej injekcii.

OŠÍPANÉ

0,175 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 0,7 ml lieku na zviera, najlepšie s ihlou dlhou aspoň 4 cm.

Podajte jednu dávku na konci gravidity, jeden alebo dva dni pred očakávaným termínom pôrodu, spôsobí luteolýzu a ukončenie pôrodu do 36 hodín po liečbe.

KOZY

0,100 – 0,200 mg kloprostenolu/zviera zodpovedá 0,4 – 0,8 ml lieku na zviera.

Podajte jednu dávku lieku. Ak nepozorujeme žiadne známky ruje, liečbu možno zopakovať 9-10 dní po prvej injekcii.

Gumová zátka liekovky môže byť bezpečne prepichnutá maximálne 10-krát. V opačnom prípade sa odporúča použiť viacdávkovú injekčnú striekačku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, kozy, kone

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: 0 dní

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Liekovku uchovávať v krabíčke, aby bola chránená pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

U hovädzieho dobytku sa dosiahli najlepšie výsledky na ukončenie gravidity pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Po ovulácii nastáva refraktérne obdobie v dobe trvania štyri až päť dní, kedy hovädzí dobytok nie je citlivý na luteolytický účinok prostaglandínov.

Indukcia luteolýzy u kobýl s funkčným žltým telieskom:

Niektoré zvieratá môžu mať pri gynekologickom vyšetrení funkčné alebo perzistentné žlté teliesko alebo jednoducho normálne ovariálne cykly s malými alebo dokonca chýbajúcimi prejavmi správania („tichá ruja“).

V takýchto prípadoch je vhodné vyvolať luteolýzu, aby došlo k navodeniu normálnej ruje.

Indukcia ruje počas obdobia rozmnožovania sa:

V kontexte plánovaného pracovného programu možno vyvolať ruju, aby sa uľahčila reprodukčná účinnosť a lepšie využitie žrebčov počas obdobia párenia. Estrus, ktorý je výsledkom liečby veterinárnym liekom, je úplne normálny tak z hľadiska vonkajších prejavov a trvania, ako aj z

hl'adiska dozrievania folikulov, ich počtu a veľkosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade vyvolania ruje u hovädzieho dobytku: od 2. dňa po injekcii je potrebná zodpovedajúca detekcia teploty.

Indukcia pôrodu a potratu môže zvýšiť riziko komplikácií ako zadržanie lôžka, smrť plodu a metritída. Najlepšie výsledky na ukončenie gravidity sa dosiahli pred 100. dňom gravidity. Výsledky sú menej spoľahlivé medzi 100. a 150. dňom gravidity.

Aby sa znížilo riziko vzniku anaeróbných infekcií (napr. opuchy, krepitácia), ktoré by mohli súvisieť s farmakologickými vlastnosťami prostaglandínov, je potrebné dbať na to, aby sa predišlo vpichu cez kontaminovanú kožu. Pred aplikáciou je potrebné dôkladne očistiť a dezinfikovať miesta vpichu. Po liečbe by zvieratá mali byť pod primeraným dohľadom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Prostaglandíny typu F2 α , ako kloprostenol, môžu byť absorbované kožou a môžu spôsobiť bronchospazmus alebo potrat.

Pri manipulácii s liekom zabrániť kontaktu s kožou alebo sliznicami.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo samoinjikovaniu alebo kontaktu s kožou.

Tehotné ženy, ženy v plodnom veku, astmatici a ľudia s bronchiálnymi alebo inými ochoreniami dýchacích ciest by mali byť pri manipulácii s veterinárnym liekom opatrní.

Pri podávaní lieku použiť jednorazové nepriepustné rukavice.

Pri náhodnom poliatí kože, miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Pri náhodnom samoinjikovaní alebo poliatí kože ihneď vyhľadať lekársku pomoc, najmä pri ťažkostiach s dýchaním a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nepodávať gravidným zvieratám, ak cieľom nie je ukončenie gravidity.

Liek sa môže bezpečne používať počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať s nesteroidnými protizápalovými liekmi, ktoré inhibujú endogénnu syntézu prostaglandínov.

Aktivita iných oxytocínových činidiel sa môže zvýšiť po podaní kloprostenolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže byť spojené s nepokojom a hnačkou. Tieto účinky sú zvyčajne prechodné a vymiznú bez liečby.

U kobyľ sa pri prekročení indikovanej dávky môžu príležitostne pozorovať klinické príznaky ako potenie, hnačka, dyspnoe, tachykardia, koliky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

Veľkosti balenia:

Papierová krabička s jednou 10 ml, 20 ml liekovkou alebo s 10 20 ml liekovkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.