

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SINCROVALL 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

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

### Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE 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, ropomacice,
- 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 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-ego 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.
- Podczas obchodzenia się z produktem należy zachować ostrożność, unikając samoiniekcji i 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.
- W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi etykietę.
- 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)**

Wystąpienie zakażeń bakteryjnych jest prawdopodobne w przypadkach zanieczyszczenia tkanek w miejscu iniekcji bakteriami beztlenowymi, co odnosi się w szczególności do krów. Typowe, miejscowe reakcje związane z zakażeniem beztlenowcami to obrzęk i trzeszczenie w miejscu podania. Stosowanie produktu u krów w celu wywołania porodu może zwiększać ryzyko wystąpienia zatrzymania łożyska, w zależności od czasu podania produktu w stosunku do daty oczekiwanego porodu. Zmiany w zachowaniu loch, obserwowane po podaniu produktu w celu wywołania porodu, przypominają zmiany towarzyszące naturalnemu proszeniu i zazwyczaj ustępują w ciągu 1 godziny.

#### **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, co odpowiada 150 µg substancji czynnej.

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-tym dniu ciąży: podać produkt po 270-tym dniu ciąży. Poród zazwyczaj występuje w ciągu 30-60 godzinach 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 podać preparat ponownie po 11 dniach od pierwszej iniekcji. Inseminować zawsze 72-96 godzin po podaniu produktu.

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

Opóźniona involucja macicy: podać produktu 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 zмумifikowanego płodu: podać 1 dawkę produktu. Wydalenie płodu następuje w ciągu 3-4 dni po podaniu produktu.

#### **Lochy:**

Podać 1 ml produktu, 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). W przypadku 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, co odpowiada 75 µg substancji czynnej.

#### **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, będąca syntetycznym analogiem prostaglandyny F<sub>2α</sub>. Prawoskrętny enancjomer 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 płat 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 µg R-kloprostenolu na lochę, maksymalne stężenie R-kloprostenolu w surowicy krwi wynosiło prawie 2 µg/l i pojawiało się po upływie 30-80 minutach od momentu wstrzyknięcia. Okres półtrwania (T<sub>1/2β</sub>) wynosił 3 godziny i 10 minut.

U krów, po podaniu domięśniowym w dawce 150 µg R-kloprostenolu na zwierzę, najwyższe stężenie R-kloprostenolu w surowicy krwi (ok. 1,4 µg/l) następowało po 90 minut od iniekcji.

## **6. SZCZEGÓŁOWE 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 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: 12 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Fiolkę należy przechowywać w tekturowym 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 kapsłem aluminiowym.

1 fiolka o pojemności 20 ml pakowana w pudełko tekturowe.

5 fiolek o pojemności 20 ml pakowane w pudełko tekturowe.

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 Lérída  
Hiszpania

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

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.