

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

SINCROVALL 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni D-kloprostenol sodowy

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.

Poligono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SINCROVALL 75 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
D-kloprostenol sodowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 1 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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,
- wydalanie zmumifikowanego płodu.

Świnie:

- wywołanie porodu.

Konie:

- indukcja luteolizy u kłaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym.

5. PRZECIWSKAZANIA

- 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 prośzeniu i zazwyczaj ustępują w ciągu 1 godziny.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy), świnie (lochy), konie (klacze).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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, ropomacicze: 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 zmumifikowanego 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.

Klacje:

Indukcja luteolizy u klaczy z przetrwałym ciałkiem żółtym: podawać 1 ml produktu, co odpowiada 75 µg substancji czynnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Prostaglandyny mogą wywoływać różnorodne reakcje niepożądane.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:	Tkanki jadalne:	zero dni.
	Mleko:	zero godzin.
Świnie:	Tkanki jadalne:	1 dzień.
Konie:	Tkanki jadalne:	2 dni.
	Mleko:	zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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_{2α} 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie u samic w okresie ciąży powoduje ronienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

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

Podanie kloprostenu może zwiększyć aktywność innych leków przyspieszających poród.

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

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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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 pakowana w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

MEDIVET S.A.
Ul. Szkolna 17
63-100 Śrem