

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lérida

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

D-kloprostenol sodu

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol..... 1,0 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

Wydalenie zmumifikowanego płodu

Świnie:

Wywołanie porodu

Konie:

Indukcja luteolizy u kłacz z przetrwałym ciałkiem żółtym

5. PRZECIWSKAZANIA

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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

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/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 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, 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/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.

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.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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. 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.

Ciąża i laktacja:

Stosowanie u samic w okresie ciąży powoduje ronienia.

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.

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

Główne 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

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