

## PREPARATOMTALE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syncroprost, 0,250 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, hest, gris og geit

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

**Virkestoffer:**

Kloprostenol 0,250 mg  
(tilsvarende 0,263 mg kloprostenolnatrium)

**Hjelpestoffer:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

En klar, fargeløs oppløsning, praktisk talt fri for synlige partikler

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kyr og kviger), hest (hopper), gris (purker og ungpurker) og geit

#### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe (kyr og kviger)

- Induksjon av luteolyse som muliggjør gjenopptakelse av brunst og eggøsning hos sykliske hunndyr ved bruk under dioestrus
- Synkronisering av brunst (innen 2 til 5 dager) hos grupper av sykliske hunndyr som behandles samtidig
- behandling av brunstmangel ("silent heat") og sykdommer i livmoren som er relatert til et fungerende eller vedvarende *corpus luteum* (endometritt, pyometra)
- Behandling av corpus luteum-cyster i eggstokkene
- Induksjon av abort frem til dag 150 av drektigheten
- Utstøtning av mumifiserte fostre
- Induksjon av kalving

Hester (hopper)

- Induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*
- Induksjon av brunstsyklus i parings sesongen

Gris (purker og ungpurker)

- Induksjon av luteolyse og fødsel etter dag 114 av drektigheten

## Geiter

- Synkronisering av brunst

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Veterinærpreparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten. Skal ikke brukes hos dyr med kardiovaskulære problemer, gastrointestinale problemer eller respirasjonsproblemer.

Skal ikke administreres for å indusere fødsel hos dyr med mistanke om dystoki på grunn av mekanisk obstruksjon eller hvis det forventes problemer på grunn av unormalt leie hos fosteret.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres intravenøst.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Hos storfe oppnås de beste resultatene før dag 100 av drektigheten ved avslutning av drektigheten.

Resultatene er mindre pålitelige mellom dag 100 og 150 i drektigheten.

Det er en refraktær periode på fire til fem dager etter eggøsning da storfe er ufølsomme for den luteolytiske effekten av prostaglandiner.

Induksjon av luteolyse hos hopper med funksjonelt *corpus luteum*.

Noen dyr kan ved gynekologisk undersøkelse vise et fungerende eller vedvarende *corpus luteum* eller normale ovariesykluser med lite eller til og med fraværende atferdsmanifestasjoner (stille brunst).

I slike tilfeller er det tilrådelig å indusere luteolyse for å gjenopprette normal brunst.

#### Induksjon av brunstsyklus hos hopper i paringssesongen

I forbindelse med et planlagt arbeidsprogram kan brunst induseres for å bedre reproduksjonseffektiviteten og gi bedre utnyttelse av hingster i paringssesongen. Brunst som oppstår ved behandling med veterinærpreparatet er helt normal både med hensyn til ytre manifestasjoner og varighet samt med hensyn til modning av folliklene, deres antall og størrelse.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved brunstinduksjon: fra 2. dag etter injeksjon er det påkrevd med adekvat brunstpåvisning.

Induksjon av fødsel og abort kan øke risikoen for komplikasjoner, tilbakeholdt etterbyrd, fosterdød og metritt.

Induksjon av fødsel hos purker før dag 114 av drektigheten kan føre til økt risiko for dødfødsler og behov for fødselshjelp ved grisningen.

For å redusere risikoen for anaerobe infeksjoner (f.eks. hevelse, krepitasjon), som kan ha sammenheng med prostaglandinenes farmakologiske egenskaper, bør det utvises forsiktighet for å unngå injeksjon gjennom kontaminerte hudområder. Rengjør og desinfiser injeksjonsstedene grundig før administrering.

Alle dyr bør få tilstrekkelig tilsyn etter behandling.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Prostaglandiner av F2 $\alpha$ -typen, som kloprostenol, kan absorberes gjennom huden og kan forårsake bronkospasme eller spontanabort.

Direkte kontakt med hud eller slimhinner hos brukeren bør unngås.

Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor benzylalkohol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Utvis forsiktighet ved håndtering av veterinærpreparatet for å unngå selvinjeksjon eller hudkontakt. Gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, astmatikere og personer med sykdommer i bronkiene eller andre sykdommer i luftveiene bør håndtere veterinærpreparatet forsiktig. Bruk ugjenomtregelige engangshansker ved administrering av veterinærpreparatet.

Utsiktet søl på huden bør vaskes bort umiddelbart med såpe og vann.

Ved utilsiktet selvinjeksjon eller søl på hud, søk straks legehjelp, spesielt ved kortpustethet, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hos hester kan det oppstå lett svetting og muskelskjelvinger etter behandling. Dette ser ut til å være forbigående og går over uten behandling. I noen tilfeller kan det komme myk avføring like etter behandling. Andre mulige reaksjoner er økt hjerte- og respirasjonsfrekvens, ubehag i abdomen, manglende koordinering av bevegelsesapparatet og økt tendens til å ville legge seg ned.

Forekomst av bakterielle infeksjoner er sannsynlig hvis anaerobe bakterier trenger inn i vevet på injeksjonsstedet. Typiske lokale reaksjoner på grunn av anaerob infeksjon er hevelse og krepitasjoner på injeksjonsstedet.

Når det brukes til storfe for å indusere kalving, kan forekomsten av tilbakeholdt etterbyrd øke, men dette er avhengig av behandlingstidspunktet i forhold til insemineringsdatoen,

I svært sjeldne tilfeller kan det observeres anafylaktiske reaksjoner som kan være livstruende og kreve rask medisinsk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger i løpet av én behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1 000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatet skal ikke gis til drektige dyr med mindre målet er å avslutte drektigheten.

Veterinærpreparatet kan trygt brukes under diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ikke administrer veterinærpreparatet sammen med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, ettersom de hemmer endogen prostaglandinsyntese.

Aktiviteten til andre oksytokiske legemidler kan øke etter administrasjon av kloprostenol.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Kun til intramuskulær bruk.

##### **STORFE**

0,500 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per dyr.

##### **Synkronisering av brunst**

Administrer én dose av veterinærpreparatet to ganger med 11-14 dagers mellomrom.

##### **Behandling av stille brunst ("silent heat") og sykdommer i livmoren som er relatert til et fungerende eller vedvarende corpus luteum (endometritt, pyometra)**

Administrer én dose av veterinærpreparatet fortrinnsvis før dag 60 etter kalving. Gjenta om nødvendig behandlingen senest etter 10-11 dager.

##### **Induksjon av abort**

Administrer én dose av veterinærpreparatet inntil dag 150 dag etter inseminering.

##### **Induksjon av kalving**

Administrer én dose av veterinærpreparatet innen 10 dager før forventet kalvingsdato.

## **HESTER**

Ponnier: 0,125–0,250 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,5–1 ml veterinærpreparat per dyr.

Lette hester: 0,25 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 1 ml veterinærpreparat per dyr.

Tunge hester: 0,500 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 2 ml veterinærpreparat per dyr.

Hvis det ikke er tegn til brunst, kan behandlingen gjentas 14 dager etter den første injeksjonen.

## **Gris**

0,175 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,7 ml veterinærpreparat per dyr, fortrinnsvis med en kanyle som er minst 4 cm lang.

Administrering av en enkeltdose på slutten av svangerskapet, én eller to dager før forventet fødsel, forårsaker luteolyse og fullbyrdet fødsel i løpet av 36 timer etter behandlingen.

## **GEITER**

0,100 til 0,200 mg kloprostenol/dyr tilsvarende 0,4 til 0,8 ml veterinærpreparat per dyr.

Administrer én dose av veterinærpreparatet. Hvis det ikke er tegn til brunst, kan behandlingen gjentas 9–10 dager etter den første injeksjonen.

Gummiproppen kan trygt punkteres opptil 10 ganger. Ellers anbefales bruk av flerdosesprøyte.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Overdosering kan være forbundet med uro og diaré. Disse bivirkningene er vanligvis forbigående og forsvinner uten behandling.

Hvis den indiserte dosen overskrides hos hopper, kan kliniske tegn som svetting, diaré, dyspné, takykardi og kolikk av og til observeres.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er):**

#### **Storfe, geit, hest**

Slakt: 1 døgn

Melk: null døgn

#### **Gris**

Slakt: 1 døgn

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: prostaglandiner og syntetisk analog.

ATC vet-kode: QG02AD90

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Kloprostenol er en syntetisk prostaglandinanalogue som er strukturelt relatert til prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>). Det er et potent luteolytisk middel, som fremprovoserer morfologisk regresjon (luteolyse) av *corpus luteum*.

Videre har denne gruppen av substanser en kontraktileffekt på glatt muskelvev (livmor, mage-/tarmkanalen, luftveiene, det vaskulære systemet).

Kloprostenol viser ingen androgen, østrogen eller anti-progesteron aktivitet, og dets effekt på drektighet skyldes dets luteolytiske egenskaper.

I motsetning til andre prostaglandinanaloger har ikke kloprostenol tromboksen A2-aktivitet og forårsaker ikke blodplateaggregering. Kloprostenol har god sikkerhetsmargin og forringer ikke fertiliteten. Ingen skadelige effekter er rapportert på avkom som er unnfanget ved brunst etter behandling.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Studier av metabolisme ved bruk av  $15\text{-}^{14}\text{C}$ -kloprostenolnatrium ble utført på svin og storfe (etter i.m. administrasjon) for å bestemme restnivåer. Kloprostenolnatrium absorberes raskt fra injeksjonsstedet. Det metaboliseres deretter og utskilles til slutt praktisk talt likt mellom urin og avføring. Hos storfe og gris utskilles mesteparten av den administrerte dosen innen 0-4 timer etter injeksjon, og i praksis utskilles og metaboliseres hele forbindelsen innen 24 timer.

Hovedmetaboliseringsveien hos alle dyrearter synes å være  $\beta$ -oksidasjon ved dannelse av tetranor- eller dinorsyrer av kloprostenol.

Verdiene ved maksimal radioaktivitet i blodet observeres innen 1 time etter parenteral administrasjon av natriumkloprostenol og har en tendens til å avta med en  $T_{1/2}$  mellom 1 og 3 timer (avhengig av dyreart).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Benzylalkohol (E1519)  
Natriumsitrat  
Sitronsyre (til pH-justering)  
Natriumklorid  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæske

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Fargeløse hetteglass av type I glass tett med brombutylgummipropper og lukket med flip-off-hetter av aluminium.

Eske med ett 10- eller 20 ml hetteglass.

Eske med 10 x 20 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med veterinærpreparatet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

20-13808

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

15.07.2022

**10. OPPDATERINGSDATO**

15.07.2022