

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syncroprost, 250 microgram/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cloprostenol 250 microgram

(overeenkomend met 263 microgram cloprostenolnatrium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	20,00 mg
Natriumcitraat	
Citroenzuur (voor pH-aanpassing)	
Natriumchloride	
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze oplossing, zo goed als vrij van zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen), paard (merries), varken (zeugen en gelten) en geit (geiten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund (koeien en vaarzen)

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij koeien en vaarzen met een functioneel *corpus luteum*.
- Inductie van de oestrus als hulpmiddel bij het management van suboestrus ('stille bront').
- Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel *corpus luteum*.
- Behandeling van ovariële luteale cysten.
- Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht.
- Inductie van het afkalven na dag 270 van de dracht.

Paard (merries)

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij merries met een functioneel *corpus luteum*.
- Beëindiging van een vroege dracht tussen dag 5 en dag 120 van de dracht.

Varken (zeugen en gelten)

- Inductie van de worp, één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum.

Geit (geiten)

- Oestrusinductie en -synchronisatie bij geiten met een functioneel *corpus luteum* tijdens het

paarseizoen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.
Niet toedienen om de partus te induceren bij dieren met vermoedelijke dystocia als gevolg van mechanische obstructie of abnormale positie, presentatie en/of houding van de foetus.
Niet gebruiken bij dieren met een verminderde cardiovasculaire functie, bronchospasmen of maagdarmsmotiliteitsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er is een refractaire periode van enkele dagen na de ovulatie (bijv. vier tot vijf dagen bij runderen en paarden), waarin vrouwelijke dieren ongevoelig zijn voor het luteolytische effect van prostaglandines. Voor het beëindigen van de dracht bij runderen, worden de beste resultaten verkregen vóór dag 100 van de dracht. De resultaten zijn minder betrouwbaar tussen dag 100 en dag 150 van de dracht. De reactie van zeugen en gelten op inductie van de partus kan worden beïnvloed door de fysiologische toestand en het tijdstip van de behandeling. De overgrote meerderheid van de dieren, 95%, zal binnen 36 uur na de behandeling beginnen met werpen. Van het merendeel van de dieren kan worden verwacht dat ze binnen de periode van 24 +/- 5 uur na de injectie reageren, behalve in die gevallen waarin spontane partus op handen is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Om het risico op anaerobe infecties als gevolg van vasoconstrictie op de injectieplaats te verminderen, moeten injecties in verontreinigde (natte of vuile) delen van de huid worden vermeden. Reinig en desinfecteer de injectieplaatsen grondig vóór toediening.

Niet intraveneus toedienen.

Alle dieren dienen na de behandeling adequaat te worden gemonitord.

Inductie van de partus of abortus kan dystocie, doodgeboorte en/of metritis veroorzaken.

De incidentie van retentio placentae kan toenemen, afhankelijk van het tijdstip van behandeling ten opzichte van de datum van conceptie.

Voortijdige inductie van het werpen zal het geboortegewicht van de big verminderen en het aantal doodgeboren biggen en niet-levensvatbare en immatuur geboren biggen vergroten. Het is essentieel dat de gemiddelde drachtduur op elk bedrijf wordt berekend op basis van eerdere gegevens en dat de verwachte duur van de dracht met niet meer dan twee dagen wordt ingekort.

Een injectie in vetweefsel kan leiden tot onvolledige absorptie van het diergeneesmiddel.

Cloprostenol kan effecten veroorzaken die verband houden met de activiteit van prostaglandine F2α in de gladde spieren, zoals een verhoogde frequentie van urineren en ontlasting.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Prostaglandinen van het F2α type, zoals cloprostenol, kunnen door de huid worden opgenomen en kunnen bronchospasme of een miskraam veroorzaken.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moet voorzichtigheid in acht worden genomen om zelfinjectie of huidcontact te voorkomen.

Zwangere vrouwen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd, astmapatiënten en personen met andere aandoeningen van de luchtwegen moeten contact vermijden bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Als er per ongeluk op de huid wordt gemorst, moet dit onmiddellijk worden gewassen met zeep en water.

In geval van accidentele zelfinjectie of morsen op de huid dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, vooral omdat kortademigheid kan optreden.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (koeien en vaarzen):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} ; Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae ⁴ , Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5}

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Aggressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van partus of abortus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Indien deze effecten zich voordoen, worden ze binnen 15 minuten na injectie waargenomen en verdwijnen ze gewoonlijk na één uur.

Geit (volwassen vrouwtjes):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ;

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Aggressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

Paard (merries):

Soms	Abnormale oestrus ¹
------	--------------------------------

(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ³ ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ⁴ ; Verhoogde hartslag ⁴ ; Meer zweten ^{4,5} ; Buikpijn ⁴ , Koliek ⁶ , Diarree ^{4,8} ; Incoördinatie ⁴ , Spiertremor ⁵ ; Gaan liggen ⁴ , Lagere lichaamstemperatuur ⁴ ; Retentio placentae ⁷ , Metritis ⁷ , Dystocie ⁷ , Doodgeboorte ⁷ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{4,8}

¹ In literatuur wordt melding gemaakt van hemorragische (anovulaire) follikels en meerdere ovulaties bij paarden behandeld met cloprostenol.

² Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Agressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

³ Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

⁴ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁵ Lijkt van voorbijgaande aard en verdwijnt zonder behandeling.

⁶ Mild.

⁷ Kan worden veroorzaakt door beëindigen van de dracht, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, kan de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁸ Indien deze effecten zich voordoen, worden ze binnen 15 minuten na injectie waargenomen en verdwijnen ze gewoonlijk na één uur.

Varken (zeugen en gelten):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Infectie van de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ² ; Verhoogde ademhalingsfrequentie ³ ; Verhoogde hartslag ³ ; Buikpijn ³ , Diarree ^{3,5} ; Incoördinatie ³ ; Gaan liggen ³ ; Retentio placentae ⁴ , Metritis ⁴ , Dystocie ⁴ , Doodgeboorte ⁴ ; Rusteloosheid, Frequent urineren ^{3,5}

¹ Kan optreden als anaerobe bacteriën de injectieplaats binnendringen, met name na intramusculaire injectie, en kan een gegeneraliseerde infectie worden. Aggressieve antibioticatherapie, met name gericht op clostridiumsoorten, moet worden toegepast bij het eerste teken van infectie. Zorgvuldige aseptische technieken moeten worden toegepast om de kans op deze infecties te verkleinen.

² Vereist onmiddellijke medische zorg. Kan levensbedreigend zijn.

³ Cloprostenol kan effecten veroorzaken vergelijkbaar met Prostaglandine F2α activiteit in de gladde spieren.

⁴ Kan worden veroorzaakt door inductie van de partus. Als onderdeel van de inductie van de partus kan, afhankelijk van de datum van de behandeling versus de datum van de conceptie, de incidentie van retentio placentae toenemen.

⁵ Indien deze effecten zich voordoen, worden ze binnen 15 minuten na injectie waargenomen en verdwijnen ze gewoonlijk na één uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken bij drachtige dieren waarbij de inductie van abortus of partus niet gewenst is.

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Cloprostenol heeft een grote veiligheidsmarge en heeft geen negatieve invloed op de vruchtbaarheid bij runderen. Evenmin werden schadelijke effecten gemeld bij de nakomelingen van een inseminatie of dekking na een behandeling met dit diergeneesmiddel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van oxytocine en cloprostenol versterkt de effecten op de baarmoeder.

Het gelijktijdig gebruik van progestagenen vermindert de werking van cloprostenol.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken in combinatie met niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDS, aangezien deze de synthese van endogene prostaglandinen remmen).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Rund (koeien en vaarzen)

Eén dosis betreft 500 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen. Wanneer er geen oestrusverschijnselen worden waargenomen, kan na 11 dagen een tweede dosis worden toegediend.

Behandeling van klinische en subklinische endometritis in aanwezigheid van een functioneel *corpus luteum*:

Eén dosis per dier toedienen. Indien nodig, de behandeling 10 - 14 dagen later herhalen.

Behandeling van ovariële luteale cysten:

Eén dosis per dier toedienen.

Partusinductie:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 10 dagen vóór de verwachte datum van het afkalven.

Inductie van abortus tot dag 150 van de dracht:

Eén dosis per dier toedienen, tussen de 5e en de 150e dag van de dracht.

Geiten

Eén dosis betreft 100 - 125 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,4 - 0,5 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie:

Eén dosis per dier toedienen.

Oestrussynchronisatie:

Een tweede dosis per dier toedienen 10 - 12 dagen na de eerste dosis.

Paard (merries)**Pony's en paarden met een lichaamsgewicht van minder dan 500 kg:**

Eén dosis betreft 125 - 250 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,5 - 1 ml van het diergeneesmiddel.

Paarden met een lichaamsgewicht van meer dan 500 kg:

Eén dosis betreft 250 - 500 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 1 - 2 ml van het diergeneesmiddel.

Oestrusinductie en -synchronisatie:

Eén dosis per dier toedienen.

Beëindiging van vroege dracht tussen dag 5 en dag 120:

Eén dosis per dier toedienen, niet eerder dan 5 dagen na ovulatie.

Varken (zeugen en gelten)

Eén dosis betreft 175 microgram cloprostenol per dier, overeenkomend met 0,7 ml van het diergeneesmiddel per dier.

Inductie van het werpen:

Eén dosis per dier toedienen één of twee dagen vóór de geschatte werpdatum (zie ook de waarschuwingen in rubriek 3.5). Diep intramusculair toedienen met een naald van minimaal 4 cm lang.

De rubberen stop kan veilig tot 10 keer worden doorgeprikt.

Bij het behandelen van groepen dieren in één keer, dient u een optreknaald te gebruiken die in de stop van de injectieflacon is geplaatst om te voorkomen dat de stop te veel wordt aanprikt. De optreknaald dient na de behandeling verwijderd te worden.

Anders wordt het gebruik van een injectiespuit voor meerdere doses aanbevolen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Rund: Bij een overdosering van 5 tot 10 keer, is de meest voorkomende bijwerking een verhoogde rectale temperatuur. Dit is echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Beperkte speekselvloed of voorbijgaande diarree kan ook worden waargenomen bij sommige dieren.

Paard: De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn zweten en een lagere rectale temperatuur. Deze zijn echter gewoonlijk voorbijgaand en niet schadelijk voor het dier. Andere mogelijke reacties zijn een verhoogde hartslag, verhoogde ademhalingsfrequentie, buikpijn, incoördinatie bij voortbewegen en gaan liggen. Als deze effecten optreden, is het waarschijnlijk dat ze binnen 15 minuten na de injectie worden waargenomen en ze binnen 1 uur verdwijnen. Merries blijven meestal de hele tijd eten.

Varkens: In het algemeen kan een overdosis leiden tot de volgende symptomen: verhoogde hart- en ademhalingsfrequentie, bronchoconstrictie, verhoogde lichaamstemperatuur, grotere hoeveelheden ontlasting en urine, speekselvloed, misselijkheid en braken. In ergere gevallen kan voorbijgaande diarree optreden.

Er zijn geen antiodota beschikbaar, de behandeling dient symptomatisch te zijn, ervan uitgaande dat prostaglandine F2 α inwerkt op gladde spiercellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: nul uur

Geit, paard

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 24 uur

Varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QG02AD90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cloprostenolnatrium, een (racemisch) analoog van prostaglandine F2 α (PGF2 α), is een zeer krachtig luteolytisch middel. Het veroorzaakt functionele en morfologische regressie van het corpus luteum (luteolyse), gevolgd door terugkeer naar de oestrus en normale ovulatie

Verder heeft deze groep stoffen ook een samentrekkend effect op de gladde spieren (baarmoeder, maagdarmkanaal, luchtwegen, bloedvaten).

Het diergeneesmiddel vertoont geen androgene, oestrogene of anti-progesteronwerking en zijn effecten op de dracht zijn te wijten aan de luteolytische eigenschappen.

In tegenstelling tot andere prostaglandine-analogen heeft cloprostenol geen tromboxaan A₂ activiteit en veroorzaakt het geen bloedplaatjesaggregatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme, met behulp van 15-C¹⁴-cloprostenol, zijn uitgevoerd bij varkens en runderen (door middel van i.m.-toediening) om residuniveaus te bepalen.

De kinetische onderzoeken geven aan dat de verbinding snel wordt geabsorbeerd vanaf de injectieplaats, wordt gemetaboliseerd en vervolgens in ongeveer gelijke verhoudingen wordt uitgescheiden in urine en feces. Bij runderen wordt minder dan 1% van de toegediende dosis via melk uitgescheiden. De belangrijkste metabole route lijkt β -oxidatie te zijn tot de tetranor- of dinorzuren van cloprostenol.

Piekwaarden van radioactiviteit in het bloed werden waargenomen binnen 1 uur na een parenterale dosis en namen af met een t $\frac{1}{2}$ van 1 tot 3 uur, afhankelijk van de diersoort.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen injectieflacons verzegeld met broombutylrubberen stoppen afgesloten met aluminium afwipdoppen.

Doos met één injectieflacon van 10, 20 ml, 50 of 100 ml

Doos met 10 injectieflacons van 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V600640

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/06/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

24/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).