LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Syncroprost, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32340

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Syncroprost
Lægemiddelform: injektionsvæske
Styrke: 0,250 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktivt stof:
Cloprostenol 0,250 mg
(svarende til 0,263 mg cloprostenolnatrium)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Natriumcitrat	
Citronsyre (til justering af pH)	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, praktisk taget fri for synlige partikler

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier), heste (hopper), svin (søer og gylte) og geder (voksne hunner)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (køer og kvier)
- Induktion af luteolyse og dermed genoptagelse af brunst og ægløsning hos cykliske hunner ved brug under fravær af brunst (diøstrus)
- Brunstsynkronisering (inden for 2 til 5 dage) ved samtidig behandling af grupper af køer og kvier i cyklus
- Behandling af stille brunst og uteruslidelser i forbindelse med fungerende eller persisterende *corpus luteum* (endometritis, pyometra)
- Behandling af luteincyster i ovarierne
- Induktion af abort frem til dag 150 i drægtigheden
- Uddrivning af mumificerede fostre
- Induktion af fødsel

Heste (hopper)
- Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende *corpus luteum*
- Induktion af brunstcyklus i parringssæsonen

Svin (søer og gylte)
- Induktion af luteolyse og fødsel efter dag 114 i drægtigheden

Geder (voksne hunner)
- Brunstsynkronisering

3.3 Kontraindikationer

Veterinærlægemidlet må ikke administreres til drægtige hundyr, medmindre formålet er terminering af drægtighed.
Bør ikke anvendes til dyr med kardiovaskulære, gastrointestinale eller respiratoriske forstyrrelser.
Bør ikke administreres for at inducere fødsel hos søer og køer med formodet dystoki på grund af mekanisk obstruktion eller ved forventning af problemer grundet anormal placering af fosteret.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke administreres intravenøst.

3.4 Særlige advarsler

Ved terminering af drægtighed hos kvæg opnås de bedste resultater før dag 100 i drægtigheden. Resultater er mindre pålidelige mellem dag 100 og 150 i drægtigheden.
Der er en refraktærperiode på fire til fem dage efter ægløsning, hvor kvæg er insensitive over for prostaglandiners luteolytiske virkning.

Induktion af luteolyse hos hopper med fungerende *corpus luteum*.
Nogle dyr kan ved gynækologisk undersøgelse udvise fungerende eller persisterende *corpus luteum* eller blot normale ovariecyklusser med svage eller endda fraværende adfærdsmæssige manifestationer ("stille brunst").
I sådanne tilfælde er det tilrådeligt at inducere luteolyse for at opnå tilbagevenden til normal brunst.

Induktion af brunstcyklus hos hopper i parringssæsonen

I sammenhæng med et planlagt arbejdsprogram kan brunst induceres for at lette den reproduktive effektivitet og øge udnyttelsen af hingstene i parringssæsonen. Den brunst, der fremkommer som resultat af behandlingen med veterinærlægemidlet, er fuldstændigt normal både med hensyn til eksterne manifestationer og varighed samt med hensyn til folliklernes modning, antal og størrelse.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
I tilfælde af brunstinduktion: Fra dag 2 efter injektion er adækvat brunstdetektering nødvendig.
Induktion af fødsel og abort kan øge risikoen for komplikationer, tilbageholdt efterbyrd, føtal død og metritis.
Fødselsinduktion hos søer før dag 114 i drægtigheden kan medføre øget risiko for dødfødsler og behov for manuel hjælp ved faring.
For at reducere risikoen for anaerobe infektioner (f.eks. hævelse, krepitation), hvilket kan være relateret til prostaglandinernes farmakologiske egenskaber, skal der udvises forsigtighed for at undgå injektion gennem kontaminerede hudområder. Rengør og desinficer injektionsstedet grundigt før administration.
Alle dyr skal overvåges i passende omfang efter behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Prostaglandiner af F2α-typen såsom cloprostenol kan optages gennem huden og forårsage bronkospasmer eller abort.
Direkte kontakt med hud eller slimhinder hos den person, som indgiver lægemidlet, bør undgås.
Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for benzylalkohol skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
Veterinærlægemidlet skal håndteres med forsigtighed for at undgå selvinjektion eller kontakt med huden. Gravide kvinder, kvinder i den fertile alder, astmatikere og personer med sygdomme i bronkierne eller andre luftvejssygdomme skal udvise forsigtighed ved håndtering af veterinærlægemidlet. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige engangshandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld skal det kontaminerede område straks vaskes med vand og sæbe.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion eller spild på huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet: Se afsnit 5.5.

3.6 Bivirkninger

Heste (hopper)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner[1]
Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Svedudbrud[2] Muskelrystelser[2], Manglende koordination af bevægelser. Blød fæces[3], Abdominalt ubehag

	Øget hjertefrekvens Øget respirationsfrekvens Tendens til at lægge sig ned Infektion på injektionsstedet[4]

[1] Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling
[2] Tilsyneladende forbigående og forsvinder uden nogen behandling
[3] Forekommer kort efter behandling
[4] Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet.

Kvæg (køer og kvier)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner[1]
Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Tilbageholdt efterbyrd[2] Infektion på injektionsstedet[3]

[1] Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling
[2] Ved anvendelse til fødselsinduktion og afhængigt af behandlingstidspunktet i forhold til konceptionstidspunktet, kan risikoen for tilbageholdt efterbyrd være forøget.
[3] Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet.

Geder (voksne hunner)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner[1]
Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Infektion på injektionsstedet[2]

[1] Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling
[2] Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet.

Svin (søer og gylte)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktiske reaktioner[1]
Udefineret hyppighed (kan ikke defineres ud fra tilgængelige data)	Infektion på injektionsstedet[2]

[1] Kan være livstruende og kræve omgående medicinsk behandling
[2] Bakterielle infektioner kan forekomme, hvis anaerobe bakterier trænger gennem huden på injektionsstedet. De typiske lokale reaktioner ved anaerob infektion er hævelse og krepitation ved injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten

indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlet må ikke administreres til drægtige hundyr, medmindre formålet er terminering af drægtighed.
Det er sikkert at anvende veterinærlægemidlet under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Administrer ikke veterinærlægemidlet sammen med nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler, da disse hæmmer syntesen af endogene prostaglandiner.
Andre oxytociske veterinærlægemidlers aktivitet kan øges efter indgivelse af cloprostenol.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kun til intramuskulær anvendelse.

Kvæg

0,500 mg cloprostenol/dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. dyr.

Brunstsynkronisering
Administrer én dosis af veterinærlægemidlet to gange med 11-14 dages interval.

Behandling af stille brunst og uteruslidelser i forbindelse med fungerende eller persisterende *corpus luteum* (endometritis, pyometra)
Administrer én dosis af veterinærlægemidlet, fortrinsvis før dag 60 post-partum. Gentag om nødvendigt behandlingen senest efter 10-11 dage.

Induktion af abort
Administrer én dosis af veterinærlægemidlet indtil dag 150 efter inseminering.

Induktion af fødsel
Administrer én dosis af veterinærlægemidlet inden for 10 dage før forventet fødsel.

Heste

Ponyer: 0,125-0,250 mg cloprostenol/dyr, svarende til 0,5-1 ml veterinærlægemiddel pr. dyr.
Lette heste: 0,25 mg cloprostenol/dyr, svarende til 1 ml veterinærlægemiddel pr. dyr.
Svære heste: 0,500 mg cloprostenol/dyr, svarende til 2 ml veterinærlægemiddel pr. dyr.

Hvis der ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gentages 14 dage efter den første injektion.

Svin

0,175 mg cloprostenol/dyr, svarende til 0,7 ml veterinærlægemiddel pr. dyr, fortrinsvis med en nål med en længde på mindst 4 cm.

Administration af en enkelt dosis ved afslutningen af drægtighed, en eller to dage før den forventede dato for fødsel, forårsager luteolyse og afslutning af fødsel inden for 36 timer efter behandlingen.

Geder
0,100-0,200 mg cloprostenol/dyr, svarende til 0,4-0,8 ml veterinærlægemiddel pr. dyr. Administrer én dosis af veterinærlægemidlet. Hvis der ikke er tegn på brunst, kan behandlingen gentages 9-10 dage efter den første injektion.

Det er sikkert at gennembryde gummiproppen op til 10 gange. Ellers anbefales brug af en multidosissprøjte.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Overdosering kan medføre utilpashed og diarré. Disse virkninger er som regel forbigående og forsvinder uden behandling.

Hos hopper observeres kliniske tegn såsom svedudbrud, diarré, dyspnø, takykardi og kolik af og til, hvis den indicerede dosis overskrides.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af sresistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Køer, geder, heste
Slagtning: 1 dag
Mælk: nul dage

Svin
Slagtning: 1 dag

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QG 02 AD 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Cloprostenol er en syntetisk prostaglandinanalog, som er strukturelt relateret til Prostaglandin F2α (PGF2α). Det er et kraftigt virkende luteolytisk middel, der provokerer morfologisk regression (luteolyse) af *corpus luteum*.

Desuden har denne gruppe af stoffer en sammentrækkende virkning på glatte muskler (uterus, mave-tarm-kanalen, luftvejene, karsystemet).

Cloprostenol udviser ingen androgen-, østrogen- eller anti-progesteron-aktivitet, og dets virkning på drægtighed skyldes dets luteolytiske egenskab.
I modsætning til andre prostaglandinanaloger har cloprostenol ikke tromboxan-A2-aktivitet og forårsager ikke trombocytaggregering. Cloprostenol har en god sikkerhedsmargen og skader ikke fertiliteten. Der er ikke rapporteret om skadelige virkninger på afkom, som er undfanget ved den brunst, der efterfølger behandlingen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Der blev udført metabolismestudier, som anvendte 15-^{14}C-cloprostenol, natrium, hos svin og kvæg (efterfølgende i.m. administration) for at bestemme restniveauer.
Cloprostenolnatrium absorberes hurtigt fra injektionsstedet. Derefter nedbrydes det og udskilles endeligt stort set ligeligt mellem urin og afføring. Hos kvæg og svin udskilles størstedelen af den administrerede dosis inden for 0-4 timer efter injektion, og i praksis er hele forbindelsen udskilt og nedbrudt inden for 24 timer.
Den primære pathway til nedbrydning hos alle dyrearter forekommer at være β-oxidering med dannelse af tetranor- eller dinorsyrer af cloprostenol.
Værdierne ved toppunktet for radioaktivitet i blodet observeres inden for 1 time efter parenteral administration af cloprostenolnatrium og har tendens til at falde med en $T_{1/2}$ mellem 1 og 3 timer (afhængigt af dyrearten).

4.3 Miljøoplysninger

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentelige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Dette veterinærlægemiddel er pakket i farveløse hætteglas (glastype I) med prop af brombutylgummi og forseglet med aluminiumslåg.
Æske med ét hætteglas med 10, 20, 50 eller 100 ml.
Æske med 10 hætteglas med 20 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65546

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

3. august 2022

9. DATO FOR SENESTEÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP