

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syncrostim 500 IU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina surowicy źrebnych kłaczy (eCG, dawniej zwana PMSG) 500 j.m.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera:

Alkohol benzyłowy (E 1519) 16,5 mg/ml

Jedna dawka (2 ml) sporządzonego roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina surowicy źrebnych kłaczy (eCG, dawniej zwana PMSG) 500 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 33,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Liofilizat: liofilizowany proszek uformowany w przypominające bawełnę peletki.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Sporządzony roztwór: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W przypadku braku rui u bydła (krowy i jałówki) oraz u macierek i jagniąt-samic:

Indukcja i synchronizacja rui i owulacji. Do stosowania w połączeniu z progestagenem.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwłaszcza u owiec, dawkowanie eCG powinno być dostosowane do rasy (dawki powinny być mniejsze u plennych ras) oraz sezonu rozrodczego zwierząt (wyższe, gdy stosowana poza sezonem).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia szoku anafilaktycznego należy zastosować leczenie objawowe (np. podając adrenalinę lub kortykosteroidy).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W celu uniknięcia samoiniekcji, podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po stosowaniu produktu należy umyć ręce.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne po podaniu eCG. Kobiety w ciąży, kobiety planujące ciążę oraz kobiety, których status nie jest znany, nie powinny stosować produktu.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, należy niezwłocznie zmyć wodą i mydłem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

eCG jest białkiem egzogennym dla gatunków innych niż koń. Dlatego też mogą wystąpić reakcje antygen-przeciwciała. W bardzo rzadkich przypadkach powtórne podanie eCG może prowadzić do wystąpienia szoku anafilaktycznego (patrz punkt 4.5).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne po podaniu eCG.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

500 j.m. gonadotropiny surowicy źrebnych kłacz (eCG) na zwierzę w jednym podaniu, co odpowiada 2 ml sporządzonego roztworu.

Rozpuścić liofilizat w 2 ml rozpuszczalnika. Mieszać do całkowitego rozpuszczenia i powstania jednolitego roztworu.

Sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast.

Produkt powinien być podawany w czasie usuwania wkładki uwalniającej progestagen.

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

Podawanie dawek wyższych niż zalecane może zwiększyć ryzyko wystąpienia ciąży bliźniaczej u bydła oraz trójaczki u owiec.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: gonadotropiny, gonadotropina surowicza
Kod ATCvet: QG03GA03

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Gonadotropina surowicy źrebnych klaczy (eCG, dawniej zwana PMSG) jest dużą glikoproteiną wydzielaną w okresie ciąży u klaczy, a jej struktura jest zbliżona do endogennych hormonów gonadotropowych: FSH i LH.

eCG oddziałuje na receptory FSH i LH komórek docelowych znajdujących się w gonadach: u samic eCG wspomaga dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych poprzez stymulację wzrostu i rozwoju pęcherzyków antralnych. U owiec i samic bydła, przy braku rui, jej stosowanie zalecane jest po podaniu progestagenów w celu synchronizacji rui: eCG wspomaga dojrzewanie pęcherzyków i poprawia współczynnik owulacji oraz pozwala na synchronizację owulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W osoczu eCG zanika dwufazowo z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 22-64 godziny i 118-220 godzin, odpowiednio u owiec (i.v., i.m.) i krów (i.v., i.m.).
eCG ulega degradacji głównie w wątrobie i nerkach, a wydalana jest z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Mannitol.

Rozpuszczalnik:

Alkohol benzyłowy (E 1519)

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Rozpuszczalnik: okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat: chronić przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Liofilizat:

Bezbarwna fiolka ze szkła typu I, zamykana chlorobutyłowym korkiem i aluminiowym kapsłem.

Rozpuszczalnik:

Bezbarwna fiołka ze szkła typu II, zamykana chlorobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiołek z liofilizatem i 1 fiołkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiołek z liofilizatem i 2 fiołki z 10 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiołek z liofilizatem i 1 fiołkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2056/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.02.2011 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.