

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Gonadotropina surowicy żrebnych klaczy

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

Fiolka z liofilizatem zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina surowicy żrebnych klaczy (eCG, dawniej zwana PMSG) 500 j.m.

Fiolka z rozpuszczalnikiem zawiera:

Alkohol benzylowy (E 1519) 16,5 mg/ml

Jedna dawka (2 ml) sporządzonego roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Gonadotropina surowicy żrebnych klaczy (eCG, dawniej zwana PMSG) 500 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 33,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Patrz punkt „Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności”

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 „Specjalne ostrzeżenia”).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

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

Produkt powinien być podawany w czasie usuwania wkładki uwalniającej progestagen.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Sporządzony roztwór należy zużyć natychmiast.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne i mleko: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Liofilizat: chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki z rozpuszczalnikiem: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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).

Ostrzeżenia dla użytkownika

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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.

Interakcje

Nieznane.

Przedawkowanie

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

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 1 fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.

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

Pudełko tekturowe zawierające 25 fiolek z liofilizatem i 1 fiolkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości farmakodynamiczne

Gonadotropina surowicy źrebnych kłacz (eCG, dawniej zwana PMSG) jest dużą glikoproteiną wydzielaną w okresie ciąży u kłacz, 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.

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.