

BIJSLUITER

Syncrostim 500 IU, lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen en schapen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

NL : CEVA Santé Animale B.V. - Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk

BE: CEVA Santé Animale N.V. - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne – Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syncrostim 500 IU, lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen en schapen
Equine serum Gonadotrophin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Flacon met lyofilisaat bevat:

Werkzaam bestanddeel :

Equine serum gonadotrophine (eCG, voorheen bekend als PMSG) 500 I.E.

Flacon met oplosmiddel bevat:

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519) 16,5 mg/ml

Gereconstitueerde oplossing voor 1 dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel :

Equine serum gonadotrophine (eCG, voorheen bekend als PMSG) 500 I.E.

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519)
33,0 mg

4. INDICATIES

Bij niet-cyclerend runderen (koeien en vaarzen) en bij ooien en oilammeren:
Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie. Te gebruiken in combinatie met een progestageen.

5. CONTRA-INDICATIES

Zie rubriek “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”

6. BIJWERKINGEN

eCG is een exogeen proteïne voor andere soorten dan paarden. Een antigeen-antilichaam reactie kan daardoor optreden.

Herhaalde toediening van eCG kan in zeer zeldzame gevallen een anafylactische shock veroorzaken (zie rubriek Speciale Waarschuwingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Voor intramusculair gebruik.

500 I.E. equine serum gonadotrophine (eCG) per dier in één toediening, overeenkomend met 2 ml van de gereconstitueerde oplossing.

Het diergeneesmiddel moet toegediend worden op het moment dat de progesteron toediening wordt beëindigd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Los het lyofilisaat op met 2 ml oplosmiddel. Meng het tot het compleet opgelost is om een homogene oplossing te verkrijgen.

De gereconstitueerde oplossing moet direct gebruikt worden.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en melk: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C

Lyofilisaat: beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon met oplosmiddel: 28 dagen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: direct gebruiken.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon en doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voor al bij schapen, dient de dosering van eCG worden aangepast aan het ras (dosering dient lager te zijn bij productieve rassen) en aan het reproductieve seizoen van de dieren (hoger bij gebruik buiten het seizoen).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden tijdens gebruik van het diergeneesmiddel om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiter te worden getoond.

Was de handen na hantering van het diergeneesmiddel.

Studies in laboratoriumdieren hebben teratogene effecten aangetoond na toediening van eCG.

Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger wensen te worden of waarvan de zwangerschap status onbekend is, dienen het diergeneesmiddel niet toe te hanteren.

Accidenteel gemorst diergeneesmiddel op de huid dient onmiddellijk met zeep en water te worden afgewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een anafylactische shock moet een symptomatische behandeling (bijv. adrenaline of corticosteroïde) toegediend worden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies in laboratoriumdieren hebben teratogene effecten aangetoond na toediening van eCG.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Toediening van hogere doseringen dan de aanbevolen dosering kan het risico verhogen op tweelingen bij runderen en drielingen bij schapen.

Onverenigbaarheden

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat en 1 flacon van 10 ml oplosmiddel

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat en 2 flacons van 10 ml oplosmiddel

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat en 1 flacon van 50 ml oplosmiddel

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt zullen worden gebracht.

Farmacodynamische eigenschappen

Equine Serum Gonadotrophine (eCG, vroeger PMSG genaamd) is een groot glycoproteïne en wordt door merries uitgescheiden tijdens de zwangerschap.

De structuur is gelijk aan de endogene gonadotrope hormonen: FSH en LH.

eCG oefent zijn effect uit op FSH en LH receptoren van doelcellen verspreid in de gonaden: bij vrouwelijke dieren draagt eCG bij aan de ovariele folliculaire rijping door stimulering van de groei en ontwikkeling van antrale follikels.

Bij schapen en niet-cyclerende runderen wordt het gebruik aanbevolen na een behandeling voor de synchronisatie van de oestrus met een progestageen: eCG verbetert de folliculaire rijping en het ovulatiepercentage en maakt de synchronisatie mogelijk.

Farmacokinetische eigenschappen

In plasma vervalt eCG in 2 fasen met einde halfwaardetijden van 22-64 uur en 118-220 uur respectievelijk gemeten in schapen (i.v., i.m.) en koeien (i.v., i.m.).
ECG wordt voornamelijk afgebroken in de lever en in de nieren en geelimineerd via de urine.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

NL: REG NL 106467

BE: BE-V381832

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift