

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЭТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия съдържаща 5 флакона лиофилизат и 1 флакон разтворител от 10 ml.
Картонена кутия съдържаща 10 флакона лиофилизат и 2 флакона разтворител от 10 ml.
Картонена кутия съдържаща 25 флакона лиофилизат и 1 флакон разтворител от 50 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syncrostim 500 IU, лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за говеда и овце
Equine serum gonadotropin (eCG)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Флаконът лиофилизат съдържа: eCG 500 IU
Доза от 2 ml съдържа: eCG 500 IU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 флакона лиофилизат - 1 флакон разтворител от 10 ml (5 дози).
10 флакона лиофилизат - 2 флакона разтворител от 10 ml (10 дози).
25 флакона лиофилизат - 1 флакон разтворител от 50 ml (25 дози).

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо, вътрешни органи и мляко: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Бременни жени не трябва да прилагат продукта.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (месец/година)

След разтваряне, използвайте незабавно.

Срок на годност след първо отваряне на флакона разтворител: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Флакон лиофилизат: Да се пази от светлина. Да се съхранява в хладилник.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

СЕВА Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syncrostim 500 IU
eCG

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза съдържа 500 IU eCG

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (месец/година)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syncrostim 500 IU разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

50 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: (месец/година)

Веднъж отворен, използвай до: ___/___/___

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Syncrostim 500 IU, лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за говеда и овце

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД, София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап.1, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syncrostim 500 IU, лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор за говеда и овце
Equine serum Gonadotropin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Флаконът лиофилизат съдържа:

Активна субстанция:

Equine serum Gonadotropin (eCG, преди наричан PMSG) 500 IU

Флаконът разтворител съдържа:

Benzyl alcohol (E 1519) 16.5 mg /ml

Реконституираният разтвор в една доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция

Equine serum Gonadotropin (eCG, преди наричан PMSG) 500 IU

Ексципиенти

Benzyl alcohol (E 1519) 33 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При нециклиращи крави, юници, овце и дзвиски: индукция и синхронизация на еструса и овулацията. Да се използва в комбинация с прогестаген.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Виж точка “Бременност и лактация”.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

eCG е екзогенен протеин за други видове освен конете и затова може да провокира появата на реакция антиген-антитяло. В много редки случаи повтарящото се прилагане на eCG може да провокира анафилактичен шок (виж точка “Специални предупреждения”).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно инжектиране.

500 IU Equine serum gonadotrophin (eCG) на животно при еднократно прилагане, отговаря на 2 ml от реконституирания разтвор.

Продуктът трябва да бъде приложен при изваждането на устройството с прогестаген.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете лиофилизата с 2 ml от разтворителя. Разклатете за да се получи хомогенен разтвор. Реконституираният разтвор трябва да се употреби незабавно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо, вътрешни органи и мляко: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Льофилизат: Да се пази от светлина.

Разтворител: няма специални условия за съхранение.

Разтворител: срок на годност след първото отваряне на флакона: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно..

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и флакона след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животно, за които е предназначен ВМП:

Особено при овце, дозата на eCG трябва да бъде съобразена с породата и репродуктивният период на животните (дозите трябва да са по-ниски при високо продуктивни породи и по-високи извън репродуктивният период).

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на анафилактичен шок, трябва да се приложи симптоматична терапия (напр. адреналин или кортикостероиди).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Работете внимателно за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

Изследванията при лабораторни животни са показали тератогенни ефекти след прилагането на eCG. Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени и такива, планиращи бременност.

При случайно разливане върху кожата, мястото трябва да бъде измито незабавно с вода и сапун.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали тератогенни ефекти след прилагането на eCG. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на по-високи от препоръчаните дози при говедата може да увеличи вероятността за близнаци, а при овцете – за тризнаци.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с искванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 5 флакона лиофилизат и един флакон разтворител от 10 ml.

Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат и 2 флакона разтворител от 10 ml.

Картонена кутия с 25 флакона лиофилизат и 1 флакон разтворител от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Фармакодинамични свойства

Серумният гонотропин от кобили (eCG, в миналото наричан PMSG) е високомолекулен гликопротеин, който се образува по време на бременността при кобилите. Структурата му е сходна с тази на ендогенните гонотропини FSH и LH.

Така той усилва ефекта си върху рецепторите за FSH и LH на таргетните клетки в половите жлези. При женските животни eCG стимулира растежа и развитието на фоликулите. При овце и нециклиращи крави, употребата му се препоръчва след третиране с прогестаген за

синхронизация на еструса: eCG подобрява зреенето на фоликулите и скоростта на овулацията и така позволява синхронизация на овулацията.

Фармакокинетични особености

В плазмата eCG се разпада на 2 фази с краен полуживот от 22-64 часа при овцете (интравенозно и интрамускулно прилагане) и 118-220 часа при говедата (интравенозно и интрамускулно прилагане).

eCG се разгражда предимно в черния дроб и бъбреците и се елиминира с урината.