

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNCRO-PART PMSG 6000 UI BOVINS-OVINS-CAPRINS

2. Composition qualitative et quantitative

Gonadotropine sérique équine	6000 UI
(eCG, anciennement appelée PMSG)	
Excipient QSP 1 flacon	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat pour solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches, les brebis, les agnelles et les chèvres :
- Induction et synchronisation des chaleurs et des ovulations.

A utiliser en association avec un traitement progestagène.

4.3. Contre-indications

Cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Chez les bovins, les ovins et les caprins, les doses de gonadotropine sérique équine (eCG) à administrer doivent être adaptées à la race ; notamment pour les ovins, les doses doivent être plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques, à la saison et à la cyclicité des femelles (les doses doivent être plus élevées chez les femelles non cyclées que chez les femelles cyclées).

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser immédiatement la solution reconstituée.

En cas de choc anaphylactique, un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après avoir utilisé le produit.

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de l'eCG (anciennement PMSG).

Les femmes enceintes, ayant l'intention de le devenir ou dont l'état n'est pas connu, ne doivent pas manipuler le produit. En cas d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement et abondamment à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux gonadotropines doivent éviter le contact avec le produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'eCG (anciennement PMSG) est une protéine étrangère pour les espèces autres que les équidés. Ainsi une réaction antigène-anticorps peut être induite. Dans de très rares cas, l'administration répétée de l'eCG peut provoquer un choc anaphylactique.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après administration de l'eCG.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Après remise en solution du lyophilisat, injecter par voie intramusculaire, par animal, 2 ml de solution reconstituée sur les bases suivantes :

Dose de PMSG choisie en UI	300	400	428	461	500	545	600	700
volume de solvant	40	30	28	26	24	22	20	16
Nombre de femelles pouvant être traitées	20	15	14	13	12	11	10	8

Vaches et génisses :

300 à 600 UI par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement progestagène ; les animaux non cyclés doivent recevoir les doses les plus élevées.

Brebis :

400 - 700 UI par voie IM à la fin du traitement progestagène.

Les doses administrées doivent être adaptées à la race (doses plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques) et à la saison (doses plus élevées chez les brebis non cyclées que chez les brebis cyclées).

Chèvres :

400 - 600 UI par voie intramusculaire, à la fin du traitement progestagène (protocole long : 18 à 21 jours de pose) ou 48 h +/-1 h avant la fin du traitement progestagène (protocole court : 11 jours).

Les doses administrées doivent être adaptées à la saison (doses plus élevées chez les chèvres non cyclées que chez les chèvres cyclées) et à la production laitière.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de doses supérieures aux doses recommandées peut augmenter le risque d'apparition de jumeaux chez les bovins et de triplés chez les ovins et les caprins.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Gonadotropine et autres stimulants de l'ovulation.

Code ATC-vet : QG03GA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La PMSG favorise la maturation des follicules ovariens. Son utilisation est préconisée à l'issue d'un traitement par voie vaginale de synchronisation des chaleurs à l'aide de progestatif : elle permet une maturation synchrone des follicules et améliore le taux d'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La cinétique de la PMSG décline de façon biphasique avec une demi-vie terminale de 22-64 heures chez les ovins (intraveineuse, intramusculaire) et de 118-220 heures chez les bovins (intraveineuse, intramusculaire).

6.1. Liste des excipients

Mannitol

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après reconstitution : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre +2° C et +8° C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1604720 6/1984

Boîte de 1 flacon (contenance 3 ml) de lyophilisat et de 1 flacon vide de 50 ml
Boîte de 1 flacon (contenance 10 ml) de lyophilisat
Boîte de 10 flacons (contenance 10 ml) de lyophilisat
Boîte de 20 flacons (contenance 10 ml) de lyophilisat
Boîte de 24 flacons (contenance 10 ml) de lyophilisat

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

27/03/1984 - 05/06/2009

10. Date de mise à jour du texte

22/12/2011