

Gebrauchsinformation

SYNCROSTIM 500 IU, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schafe

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNCROSTIM 500 IU, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder und Schafe
Pferdeserum-Gonadotropin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Lyophilisat-Durchstechflasche enthält:

Wirkstoff(e):

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (eCG, ehem. PMSG) 500 I.U.

1 Lösungsmittel-Durchstechflasche enthält:

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 16,5 mg/ml

Die gebrauchsfertige Lösung mit 1 Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Pferdeserum-Gonadotropin für Tiere (eCG) 500 I.U.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 33,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nicht-zyklische Rinder (Kühe und Färsen) sowie Mutterschafe und weibliche Jungschafe:

Einleitung und Synchronisation des Östrus und der Ovulation. Zum Einsatz in Kombination mit Progestagen.

5. GEGENANZEIGEN

s. unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“

6. NEBENWIRKUNGEN

eCG ist für Spezies, die keine Equiden sind, ein exogenes Protein. Daher ist eine Antigen-Antikörper-Reaktion möglich. In sehr seltenen Fällen können wiederholte Anwendungen von eCG einen anaphylaktischen Schock auslösen (s. Abschnitt „Besondere Warnhinweise“)

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schaf

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

500 I.U. Pferdeserum-Gonadotropin (eCG) pro Tier als Einzelgabe, entsprechend 2 ml der rekonstituierten Lösung.

Das Tierarzneimittel sollte zu dem Zeitpunkt verabreicht werden, zu dem das progesteronhaltige vaginale Wirkstofffreisetzungssystem herausgezogen wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist mit 2 ml des Lösungsmittels zu lösen. Schütteln, bis eine vollständige Lösung erfolgt ist, um eine homogene Lösung zu erzielen.

Die rekonstituierte Lösung sollte sofort verwendet werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Lyophilisat: vor Licht schützen.

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Haltbarkeit nach Anbruch des Lösungsmittels: 28 Tage.

Nach Rekonstitution sofort verwenden.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Besonders bei Schafen sollte die Dosierung von eCG rassenspezifisch (geringere Dosis bei Rassen mit hoher Fruchtbarkeit) und der Reproduktionssaison (höhere Dosis außerhalb der Saison) angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vorsicht bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden; bei versehentlicher Selbstinjektion ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Untersuchungen an Versuchstieren zeigten teratogene Wirkungen durch eCG. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen, Frauen, die eine Schwangerschaft planen, oder Frauen, deren Schwangerschaftsstatus unbekannt ist, angewendet werden.

Versehentliche Spritzer auf die Haut sofort mit Seife und Wasser abwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine symptomatische Therapie (z. B. mit Adrenalin oder Kortikosteroiden) erfolgen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Untersuchungen an Versuchstieren zeigten teratogene Wirkungen nach Anwendung von eCG. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung

Die Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Dosis kann das Risiko einer Zwillingsträchtigkeit bei Rindern und einer Drillingsträchtigkeit bei Schafen erhöhen.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen..

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 5 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel zu 10 ml

Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und 2 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel zu 10 ml

Schachtel mit 25 Durchstechflaschen mit Lyophilisat und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 8-00909

BE: BE-V381832

AT: Rezept- und verschreibungspflichtig.

BE: Verschreibungspflichtig.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pferdeserum-Gonadotropin (eCG, früher PMSG genannt) ist ein großes Glykoprotein, das während der Trächtigkeit von Stuten ausgeschieden wird. Seine Strukturen sind denen der endogenen Gonadotropine FSH und LH ähnlich.

eCG vollzieht seine Wirkung an FSH und LH-Rezeptoren der Zielzellen in den Gonaden: bei weiblichen Tieren unterstützt eCG das Wachstum und die Entwicklung von Tertiärfollikeln. Bei Schafen und nicht-zyklischen Kühen wird seine Anwendung nach einer Behandlung zur Östrussynchronisation mit einem Progestagen empfohlen. eCG verbessert die follikuläre Reifung und Ovulationsrate und ermöglicht eine Synchronisation der Ovulation.

Angaben zur Pharmakokinetik

Im Plasma sinkt der eCG –Spiegel zweiphasig mit einer speziesspezifischen Halbwertszeit von 22-64 Stunden bei Schafen (i.v., i.m.) und 118-220 Stunden bei Rindern (i.v., i.m.).

eCG wird hauptsächlich in der Leber und den Nieren abgebaut und mit dem Urin ausgeschieden.