

NOTICE

SYNCROSTIM 500 IU, lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins et ovins.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ceva Santé Animale NV/SA
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles

Fabricant :

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNCROSTIM 500 IU, lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins et ovins.
Gonadotropine sérique équine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 flacon de lyophilisat contient :

Principe actif :

Gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG).....500 UI

1 flacon de solvant contient :

Alcool benzylique (E 1519).....16,5 mg/ml

1 dose de solution reconstituée de 2 ml contient :

Principe actif :

Gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG).....500 UI

Excipients

Alcool benzylique (E 1519).....33,0 mg

4. INDICATION(S)

Chez les bovins (vaches et génisses) non cyclées, les brebis et les agnelles :

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation. A utiliser en association avec un traitement progestagène.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'eCG 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 (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

500 UI de gonadotropine sérique équine (eCG) par animal en une administration correspondant à 2 ml de solution reconstituée.

Le produit doit être administré au moment du retrait du système de diffusion de progestagène.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Dissoudre le lyophilisat dans 2 ml de solvant. Mélanger jusqu'à complète dissolution pour obtenir une solution homogène.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande, abats et lait : zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Lyophilisat : protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du flacon de solvant : 28 jours.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En particulier chez les ovins, le dosage de l'ECG doit être adapté à la race (les doses doivent être inférieures chez les races prolifiques) et à la saison de reproduction des animaux (plus élevé lorsqu'il est utilisé hors saison).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Des études chez les animaux de laboratoire ont montré des effets tératogènes après administration d'eCG. Les femmes enceintes, ayant l'intention de le devenir, ou dont le statut de grossesse n'est pas connu, ne devraient pas manipuler le produit.

En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, rincer immédiatement à l'eau et au savon.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique (par ex. : à base d'adrénaline ou de corticostéroïdes) devrait être administré.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation.

Interactions

Non connues.

Surdosage

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.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2016

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations

Boîte en carton contenant 5 flacons de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant

Boîte en carton contenant 10 flacons de lyophilisat et 2 flacons de 10 ml de solvant

Boîte en carton contenant 25 flacons de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V381832

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Propriétés pharmacodynamiques

La gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG) est une glycoprotéine importante secrétée durant la gestation des juments. Sa structure est similaire aux hormones gonadotropines endogènes : FSH et LH.

L'eCG se fixe sur les récepteurs FSH et LH des cellules cibles situées dans les gonades : chez les femelles, l'eCG favorise la maturation des follicules ovariens, en stimulant la croissance et le développement des follicules antraux. Son utilisation est préconisée à l'issue d'un traitement par voie

vaginale de synchronisation des chaleurs à l'aide de progestatif : l'eCG permet une maturation synchrone des follicules et améliore le taux d'ovulation.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans le plasma, l'eCG décline de façon biphasique avec une demi-vie terminale de 22-64 heures chez les ovins (voies intraveineuse, intramusculaire) et de 118-220 heures chez les bovins (voies intraveineuse, intramusculaire).

L'eCG est principalement distribuée dans le foie et les reins et éliminée dans les urines.