

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1476

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флаконът лиофилизат съдържа:

Активна субстанция:

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

Флакона разтворител съдържа:

Benzyl alcohol (E1519).....16.5 mg /ml

Реконституираният разтвор в една доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция

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

Експципенти

Benzyl alcohol .(E1519) 33 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

Леофилизат: изсушен продукт във формата на прах, агломериран на топчета, подобни на памук.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

Реконституиран разтвор: бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, 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).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 т. 4.5).

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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране.

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

Разтворете лиофилизата с 2 ml от разтворителя. Разклатете докато се получи хомогенен разтвор.

Реконституираният разтвор трябва да се употреби незабавно.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: гонадотропини, серумен гонадотропин
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QG03GA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Серумният гонадотропин 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 гонадотропини 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 зрението на фоликулите и скоростта на овулацията и така позволява синхронизация на овулацията.

5.2 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат: Mannitol
Разтворител:
Benzyl alcohol (E 1519)
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

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

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизат: Да се пази от светлина.

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:

Лиофилизат:

флакон от безцветно стъкло тип I, затворен със запушалка от хлорбутил и алуминиево фолио.

Разтворител:

флакон от безцветно стъкло тип II, затворено със запушалка от хлорбутил и алуминиево фолио.

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

СЕВА Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
България
тел. + 359 2 963 42 75, + 359 2 963 13 77
факс + 359 2 963 39 68
e-mail: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1476

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

26/01/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР