RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNCRO-PART PMSG 500 UI BOVINS-OVINS-CAPRINS

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Un flacon contient :

Substance(s) active(s) :

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

Solvant

Excipient QSP 1 mL

Solution reconstituée

Une dose de 2 mL contient :

Substance(s) active(s) :

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

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

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant 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

Injecter par voie intramusculaire le contenu du flacon de lyophilisat (500 UI), après remise en solution dans 2 mL de solvant. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.

L'injection doit être réalisée à la fin du traitement progestatif selon le protocole spécifique à chaque espèce.

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

L'eCG 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 l'eCG 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

Lyophilisat :
Mannitol

Solvant :
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation du flacon de solvant après ouverture : utiliser immédiatement.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 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 de type I (lyophilisat)
Flacon verre de type II (solvant)
Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium

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
FRANCE

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

FR/V/0553430 8/1984

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 1 flacon de 10 mL de solvant
Boîte de 50 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 50 mL de solvant
Boîte de 25 flacons de lyophilisat et de 1 flacon de 50 mL de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/03/1984 - 27/03/2009

10. Date de mise à jour du texte

10/08/2016