

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 33,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Lyophilisat: gefriergetrocknetes, in der Form agglomerierten Pulvers in baumwollähnlichen Pellets.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung
gebrauchsfertige Lösung: klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

s. Abschnitt 4.7.

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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.

Nach versehentlichem Hautkontakt unverzüglich mit Wasser und Seife abwaschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 (siehe Abschnitt. 4.5.)

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).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Intramuskuläre Anwendung.

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

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.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung höherer als der empfohlenen Dosis kann das Risiko erhöhen, eine Zwillingsträchtigkeit bei Rindern und eine Drillingsträchtigkeit bei Schafen zu erhöhen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Gonadotropine, Serum-Gonadotropine

ATC vet-Code: QG03GA03

5.1 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 folliculäre Reifung und Ovulationsrate und ermöglicht eine Synchronisation der Ovulation.

5.2 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Mannitol

Lösungsmittel:

Benzylalkohol (E1519)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Lösungsmittel: Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 28 Tage.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: vor Licht schützen..
Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:
Klarglasflasche (Typ I), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummi-Stopfen und einer Aluminiumbördelkappe.
Lösungsmittel:
Klarglasflasche (Typ II), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe.

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

CEVA Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
F-33500 Libourne

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00909

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.11.2010/ 27.10.2015

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und verschreibungspflichtig, wiederholte Abgabe verboten.