

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synchrosyn 10 mg Tabletten für Rinder

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Chlormadinonacetat 10,0 mg

Runde, pinkfarbene Tabletten zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh)



4. Anwendungsgebiete

- Brunstinduktion bei Kühen
- Regulation von Ovulation und Östrus bei Kühen und Färsen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Uterusinfektionen oder bei pathologischen Veränderungen an den Ovarien.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Behandlung sollte, wie bei jeder Hormontherapie, eine genaue allgemeine und gynäkologische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlormadinonacetat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Aus Sicherheitsgründen sollten Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Die Anwendung während der Laktation kann auf Basis der derzeitigen Kenntnisse als sicher angesehen werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Antimikrobiell wirksame Stoffe (Penicilline, Tetrazykline, Erythromycin) und Barbiturate führen zu einer Wirkungsminde rung von Chlormadinon.

Überdosierung:

Es sind keine Intoxikationen bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verringerte Konzeptionsrate * Verschlimmerung einer subklinischen Endometritis
---	---

* bei Besamung in der synchronisierten Brunst

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: 1 x täglich 1 Tablette eingeben (entspricht 10 mg Chlormadinonacetat / Tier / Tag).

Die Tabletten müssen regelmäßig verabreicht und vollständig aufgenommen werden (am besten zerkleinert mit einer kleinen Menge Kraftfutter). Nur bei Sicherstellung der täglichen Einnahme zur gleichen Stunde (z.B. Melkzeit) kann die erwünschte Wirkung gewährleistet werden.

Dauer und Zeitpunkt der Verabreichung sind abhängig von der Indikation. Es gelten folgende Richtlinien:

– ***Brunstauslösung:***

Behandlungsbeginn: nicht früher als 15 Tage post partum und nicht später als 30 Tage post partum. Als Faustregel hat sich der Behandlungsbeginn in der 3. Woche post partum bewährt.

Behandlungsdauer: 14 bis 20 aufeinanderfolgende Tage.

Besamung bei jeder auftretenden Brunst, auch in 24stündigem Abstand wiederholt. Die Brunst ist zwischen dem 2. und 8. Tage nach dem Ende der Medikation, mit Häufung um den 3. bis 5. Tag zu erwarten.

– ***Regulation von Ovulation und Östrus bei Färsen***

Nur gesunde Tiere, die im Zyklus stehen bzw. temporär anöstrische Tiere (Ovarialzysten, Stillbrünstigkeit), die wenigstens zwei Zyklen vor Eintreten der Funktionsstörung absolviert haben und Tiere mit symptomlosem Umrindern, bei gleichzeitiger Entfernung aller ev. am Ovar vorhandenen pathologischen Funktionsgebilde.

Behandlungsbeginn: ca. 2 Monate vor gewünschtem Konzeptionstermin.

Behandlungsdauer: 14 bis 20 aufeinanderfolgende Tage. Bei Ovulations-, Zyklus- oder Fertilitätsstörungen ist eine Behandlung von annähernd 20 Tagen empfehlenswert. Besamung wie bei Brunstauslösung angegeben.

– ***Regulation von Ovulation und Östrus bei Kühen***

Verfahren zur Zyklus-Synchronisierung wie bei Färsen. Bei Tieren mit Fortpflanzungsstörungen neuroendokriner Genese (symptomloses Umrindern, Stillbrünstigkeit, temporäre Brunstlosigkeit und Zystenbildung) als Einzel- oder Gruppenbehandlung gemäß den entsprechenden Angaben bei Färsen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird vom Tierarzt bestimmt und ist genau einzuhalten.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. Trocken lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 16823

Umkarton mit einem Blister zu 20 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Provet S.A., Thesi Vrago, Aspropyrgos, Attiki, 19300 Griechenland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Animed Service AG

Liebochstraße 9,

8143 Dobl, Österreich

+43 31 55 66 710

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
