

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNCROCYL 50 microgrammes/ml solution injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Gonadoreline (sous forme d'acétate de gonadoreline).....50 µg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519).....9 mg

Solution transparente, incolore ou presque incolore sans particules visibles.

3. Espèces cibles

Bovins : vaches et génisses

4. Indications d'utilisation

Bovins (vaches et génisses) :

Traitement des kystes folliculaires ovariens.

En association avec l'insémination artificielle pour optimiser le moment d'ovulation.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation en combinaison avec de la prostaglandine F2α (PGF2α) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):

- chez les vaches cyclées : utiliser en combinaison avec PGF2α ou analogue.
- chez les vaches et les génisses cyclées et non-cyclées : utiliser en combinaison avec PGF2α ou analogue et un dispositif libérant de la progestérone.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mise(s) en garde particulière(s)

Mises en garde particulières :

Lors du traitement des ovaires kystiques, l'état des kystes folliculaires ovariens doit être évalué par palpation rectale qui révèle la présence des structures folliculaires persistantes d'un diamètre de plus de 2,5 cm et doit être confirmé par un dosage de la progestérone dans le plasma ou le lait.

Le médicament vétérinaire doit être administré au moins 14 jours après la mise-bas en raison de l'absence de réceptivité de l'hypophyse avant ce moment.

Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et l'ovulation dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF), le médicament vétérinaire doit être administré au moins 35 jours après le vêlage. La réaction des vaches et génisses aux protocoles de synchronisation est influencée par l'état physiologique au moment du traitement. Les réponses au traitement peuvent varier soit à travers les troupeaux ou à travers les vaches d'un même troupeau. Toutefois, le pourcentage de vaches présentant un œstrus dans un délai donné est généralement plus élevé que chez les vaches non traitées et dont la phase lutéale subséquente est de durée normale.

Pour le protocole qui n'inclut que la PGF2α recommandé pour les vaches cyclées : afin de maximiser les taux de conception des vaches à traiter, le statut des ovaires doit être déterminé et l'activité ovarienne cyclique régulière doit être confirmée. Des résultats optimaux seront obtenus chez les vaches cyclées normalement et en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition ou autre facteur, peuvent ne pas bien répondre au traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La gonadoréline est un analogue de la gonadolibérine (GnRH) qui stimule la libération d'hormones sexuelles. On ne connaît pas les effets d'une exposition accidentelle aux analogues de la GnRH chez une femme enceinte ou chez une femme ayant des cycles menstruels normaux ; c'est pourquoi il est recommandé que les femmes enceintes n'administrent pas ce médicament vétérinaire et que les femmes en âge de procréer l'administrent en prenant des précautions.

Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter une auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Dans la mesure où les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau et où l'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale, des précautions doivent être prises pour éviter un contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Les analogues de la GnRH et l'alcool benzylique peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux analogues de la GnRH ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation :

L'utilisation durant la gestation n'est pas recommandée.

Lactation :

Peut être utilisé pendant la lactation.

Surdosage :

Après l'administration de 5 fois la dose recommandée et selon un schéma thérapeutique allant d'une à trois administrations quotidiennes, aucun signe mesurable d'intolérance locale ou générale n'a été observé.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

- **Traitement des kystes folliculaires ovariens** : 100 à 150 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (soit 2 à 3 ml de médicament vétérinaire par animal). Si nécessaire, le traitement peut être répété à intervalles de 1 à 2 semaines.

- **En association avec l'insémination artificielle pour optimiser le moment d'ovulation, afin d'améliorer les chances de fécondation** : 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (soit 2 ml de médicament vétérinaire par animal). La gonadoréline doit être administrée au même moment que l'insémination artificielle et/ou 12 jours après celle-ci.

Le rythme d'injection et d'insémination ci-après doit être respecté :

- L'injection doit être réalisée entre 4 et 10 heures après la détection de l'œstrus.

- Un intervalle d'au moins 2 heures est recommandé entre l'injection de la GnRH et l'insémination artificielle.

- L'insémination artificielle doit être effectuée suivant les recommandations d'usage, soit 12 à 24 heures après la détection de l'œstrus.

- **Pour l'induction et la synchronisation de l'œstrus et l'ovulation en combinaison avec de la prostaglandine F2 α (PGF2 α) avec ou sans progestérone dans les protocoles de l'insémination artificielle de temps fixe (IATF):**

Les protocoles IATF suivants ont été rapportés fréquemment dans la littérature :

Chez des vaches cyclées :

- Jour 0 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire)
- Jour 7 : injectez PGF2 α ou analogue (dose lutéolytique)
- Jour 9 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire)
- Insémination artificielle 16-20 heures plus tard, ou à moment de l'œstrus observé si plus tôt.

Comme alternative :

- Jour 0 : injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire)
- Jour 7 : injectez PGF2 α ou analogue (dose lutéolytique)
- Insémination artificielle et injection de 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire) 60-72 heures plus tard, ou à moment de l'œstrus observé si plus tôt.

Chez des vaches et génisses cyclées et non-cyclées :

- Insérez un dispositif intravaginal libérant de la progestérone pendant 7-8 jours.
- Injectez 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire) au moment de l'insertion du dispositif progestérone.
- Injectez une dose lutéolytique de PGF2 α ou analogue 24 heures avant le retrait du dispositif.
- IATF 56 heures après le retrait du dispositif, ou
- Injecter 100 microgrammes de gonadoréline (sous forme d'acétate) par animal (2 ml du médicament vétérinaire) 36 heures après le retrait du dispositif libérant de la progestérone et IATF 16 à 20 heures plus tard.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats: 0 jour.

Lait: 0 heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicaments vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V536240

Emballage :

Boîte contenant 1 flacon de 6 ml
Boîte contenant 1 flacon de 20 ml
Boîte contenant 1 flacon de 50 ml
Boîte contenant 1 flacon de 100 ml
Boîte contenant 10 flacons de 6 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios SYVA S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Espagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentant local :

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Bruxelles
Tel: + 32 2 734 48 21

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

