

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNCRO-PART PMSG 6000 UI BOVINS-OVINS-CAPRINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) contient :

Substance active :

Gonadotropine sérique équine 6000 UI

(eCG, anciennement appelée PMSG)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Mannitol	

Lyophilisat pour solution injectable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

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).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Utiliser immédiatement la solution reconstituée.

En cas de choc anaphylactique, un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

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

Le médicament vétérinaire 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'étiquette.

Se laver les mains après avoir utilisé le médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire.

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 médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins :

Très rare (< à 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Choc anaphylactique ¹
--	----------------------------------

¹ En cas d'administration répétée, l'eCG (PMSG) est une protéine étrangère pour les espèces autres que les équidés et peut donc provoquer une réaction antigène-anticorps.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Gestation :

Des études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes

Ne pas utiliser pendant la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Après remise en solution du lyophilisat, injecter par voie intramusculaire, par animal, 2 mL de solution reconstituée sur les bases suivantes :

Dose de PMSG choisie en UI	300	400	428	461	500	545	600	700
Volume de solvant	40	30	28	26	24	22	20	16

Nombre de femelles pouvant être traitées	20	15	14	13	12	11	10	8
--	----	----	----	----	----	----	----	---

Vaches et génisses :

300 à 600 UI par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement progestagène ; les animaux non cyclés doivent recevoir les doses les plus élevées.

Brebis :

400 - 700 UI par voie IM à la fin du traitement progestagène.

Les doses administrées doivent être adaptées à la race (doses plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques) et à la saison (doses plus élevées chez les brebis non cyclées que chez les brebis cyclées).

Chèvres :

400 - 600 UI par voie intramusculaire, à la fin du traitement progestagène (protocole long : 18 à 21 jours de pose) ou 48 h +/- 1 h avant la fin du traitement progestagène (protocole court : 11 jours).

Les doses administrées doivent être adaptées à la saison (doses plus élevées chez les chèvres non cyclées que chez les chèvres cyclées) et à la production laitière.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QG03GA03.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La PMSG 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La cinétique de la PMSG 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).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre +2° C et +8° C), protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1604720 6/1984

Boîte de 1 flacon (contenance 3 mL) de lyophilisat et de 1 flacon vide de 50 mL

Boîte de 1 flacon (contenance 10 mL) de lyophilisat

Boîte de 10 flacons (contenance 10 mL) de lyophilisat

Boîte de 20 flacons (contenance 10 mL) de lyophilisat

Boîte de 24 flacons (contenance 10 mL) de lyophilisat

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/03/1984

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).