

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syncrostim 500 IU, lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Flacon met lyofilisaat bevat:

Werkzaam bestanddeel :

Equine serum gonadotrophine (eCG, voorheen bekend als PMSG)	500 I.E.
---	----------

Flacon met oplosmiddel bevat:

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E 1519)	16,5 mg/ml
-------------------------	------------

Gereconstitueerde oplossing voor 1 dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel :

Equine serum gonadotrophine (eCG, voorheen bekend als PMSG)	500 I.E.
---	----------

Hulpstoffen

Benzyl alcohol (E 1519)	33,0 mg
-------------------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Lyofilisaat: gevriesdroogd product in de vorm van poeder, verwerkt als katoenachtige pellets.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

Gereconstitueerde oplossing: heldere kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bij niet-cyclerende runderen (koeien en vaarzen) en bij ooien en oilammeren:

Inductie en synchronisatie van de oestrus en ovulatie. Te gebruiken in combinatie met een progestageen.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vooraf bij schapen, dient de dosering van eCG worden aangepast aan het ras (dosering dient lager te zijn bij productieve rassen) en aan het reproductieve seizoen van de dieren (hoger bij gebruik buiten het seizoen).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In geval van een anafylactische shock moet een symptomatische behandeling (bijv. adrenaline of corticosteroïde) toegediend worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden tijdens gebruik van het diergeneesmiddel om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket of de bijsluiter te worden getoond.

Was de handen na hantering van het diergeneesmiddel.

Studies in laboratoriumdieren hebben teratogene effecten aangetoond na toediening van eCG. Zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger wensen te worden of waarvan de zwangerschap status onbekend is, dienen het diergeneesmiddel niet te hanteren.

Accidenteel gemorst diergeneesmiddel op de huid dient onmiddellijk met zeep en water te worden afgewassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

eCG is een exogeen proteïne voor andere soorten dan paarden. Een antigeen-antilichaam reactie kan daardoor optreden.

Herhaalde toediening van eCG kan in zeer zeldzame gevallen een anafylactische shock veroorzaken (zie rubriek 4.5).

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Studies in laboratoriumdieren hebben teratogene effecten aangetoond na toediening van eCG.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

500 I.E. Equine serum gonadotrophine (eCG) per dier in één toediening, overeenkomend met 2 ml gereconstitueerde oplossing.

Los het lyofilisaat op met 2 ml oplosmiddel.

Meng tot het compleet opgelost is om een homogene oplossing te verkrijgen.

De gereconstitueerde oplossing moet direct gebruikt worden.

Het diergeneesmiddel moet toegediend worden op het moment dat de progesteron toediening wordt beëindigd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Toediening van hogere doseringen dan de aanbevolen dosering kan het risico verhogen op tweelingen bij runderen en drielingen bij schapen.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gonadotrofines, gonadotrofine serum

ATCvet-code: QG03GA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Equine Serum Gonadotrophine (eCG, vroeger PMSG genaamd) is een groot glycoproteïne en wordt door merries uitgescheiden tijdens de zwangerschap.

De structuur is gelijk aan de endogene gonadotrope hormonen: FSH en LH.

ECG oefent zijn effect uit op FSH en LH receptoren van doelcellen verspreid in de gonaden: bij vrouwelijke dieren draagt eCG bij aan de ovariele folliculaire rijping door stimulering van de groei en ontwikkeling van antrale follikels.

Bij schapen en niet-cyclerende runderen wordt het gebruik aanbevolen na een behandeling voor de synchronisatie van de oestrus met een progestageen: eCG verbetert de folliculaire rijping en het ovulatiepercentage en zorgt voor een synchronisatie van ovulatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In plasma vervalst eCG in 2 fasen met einde halfwaardetijden van 22-64 uur en 118-220 uur respectievelijk gemeten in schapen (i.v., i.m.) en koeien (i.v., i.m.).

ECG wordt voornamelijk afgebroken in de lever en in de nieren en geelimineerd via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Mannitol

Oplosmiddel:

Benzyl alcohol (E 1519)

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet vermengd worden met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Oplosmiddel: houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Beschermen tegen licht.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**Primaire verpakking:**

Lyofilisaat:

Kleurloze glazen flacon, type I, afgesloten met een chlorobutylstop en aluminium felscapsule.

Oplosmiddel:

Kleurloze glazen flacon type II, afgesloten met een chlorobutylstop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat en 1 flacon van 10 ml oplosmiddel

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat en 2 flacons van 10 ml oplosmiddel

Kartonnen doos met 25 flacons lyofilisaat en 1 flacons van 50 ml oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL : CEVA Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

BE: CEVA Santé Animale N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 106467
BE: BE-V381832

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/12/2010
Datum van de verlenging van de vergunning: 11/09/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/01/2016

KANALISATIE

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift