

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SYNCROCYLL 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

Gonadorelin (als Gonadorelinacetat) 50 µg

#### Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Durchsichtige, farblose oder nahezu farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.

### 3. Zieltierart(en)

Rind: Kuhe und Färsen.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Rind (Kuhe und Färsen):

Behandlung von ovariellen Follikelzysten.

Bei einer künstlichen Besamung zur Optimierung der Ovulationszeit.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):

- bei zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit Prostaglandin-F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) oder Analoga.
- bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen. Anzuwenden in Kombination mit PGF<sub>2α</sub> oder Analoga und Progesteronfreisetzungssystemen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Bei der Behandlung von zystischen Ovarien sollten ovarielle Follikelzysten und die Präsenz von persistenten follikulären Strukturen mit einem Durchmesser von über 2,5 cm mittels rektaler Palpation diagnostiziert und mit Hilfe von einem Plasma- oder Milch-Progesteron-Test bestätigt werden.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 14 Tage nach dem Kalben verabreicht werden, da die Hypophyse vor dieser Zeit nicht sensibel ist.

Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation bei terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI) sollte das Tierarzneimittel frühestens 35 Tage nach der Kalbung verabreicht werden. Die Reaktion der Kühe und Färsen auf die Synchronisationsprotokolle wird durch den physiologischen Zustand zum Zeitpunkt der Behandlung beeinflusst. Die Reaktionen auf die Behandlung können von Herde zu Herde und von Kuh zu Kuh innerhalb einer Herde variieren. Allerdings ist der Anteil der Kühe, die in einem bestimmten Zeitraum Brunstverhalten zeigen, in der Regel größer als bei unbehandelten Kühen, und die anschließende Lutealphase ist von normaler Dauer.

Hinweis für das Protokoll, welches nur PGF2 $\alpha$  enthält und für zyklische Kühe empfohlen wird: Um die Konzeptionsraten der zu behandelnden Kühe zu maximieren, sollte der ovariale Status bestimmt und eine regelmäßige zyklische Aktivität der Ovarien bestätigt werden. Optimale Ergebnisse können bei gesunden Kühen mit physiologischem Fruchtbarkeitszyklus erreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Tiere in einem schlechten Allgemeinzustand, zum Beispiel aufgrund einer Krankheit, falscher Ernährung oder anderer Faktoren, könnten schlecht auf die Behandlung ansprechen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gonadorelin ist ein Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH)-Analogon, das die Freisetzung von Sexual-Hormonen stimuliert. Die Wirkungen von versehentlichen Kontakt zu GnRH-Analoga bei schwangeren Frauen oder bei Frauen mit normalem Zyklus sind unbekannt. Daher wird empfohlen, dass das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen gehandhabt wird und Frauen im gebärfähigen Alter das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen sollten..

Die Anwendung sollte mit Sorgfalt erfolgen, um eine versehentliche Selbst-Injektion des Tierarzneimittels zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbst-Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Da GnRH-Analoga über die Haut aufgenommen werden können und Benzylalkohol eine leichte lokale Reizung auslösen kann, ist Vorsicht geboten, um den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut und/oder Augen sofort und gründlich mit reichlich Wasser spülen.

GnRH-Analoga und Benzylalkohol können eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga oder benzylalkohol sollten dieses Präparat nicht anwenden.

#### Trächtigkeit:

Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

#### Überdosierung:

Bis zum 5fachen der empfohlenen Dosierung und bei einer häufiger als empfohlenen, dreimal täglichen Gabe wurden keine messbaren Anzeichen einer lokalen oder allgemeinen klinischen Unverträglichkeit beobachtet.

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Intramuskuläre Anwendung.

- **Bei der Behandlung von ovarielle Follikenzysten:** 100 - 150 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (das sind 2 - 3 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Falls notwendig, kann die Behandlung in Intervallen von 1 - 2 Wochen wiederholt werden.
- **In Verbindung mit künstlicher Befruchtung, um die Zeit des Eisprungs zu optimieren und so die Chancen zu erhöhen, dass die behandelte Kuh fertil wird:** 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (das sind 2 ml des Tierarzneimittels pro Tier). Das Tierarzneimittel muss zum Zeitpunkt der künstlichen Befruchtung und/oder 12 Tage danach verabreicht werden.

Folgender Zeitplan sollte für die Injektion und den Besamungszeitpunkt eingehalten werden:

- Die Injektion sollte zwischen 4 und 10 Stunden nach Einsetzen der Brunstsymptome erfolgen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Injektion des GnRH und der künstlichen Besamung ein Intervall von mindestens 2 Stunden einzuhalten.
- Die künstliche Insemination sollte in Übereinstimmung mit den gebräuchlichen Empfehlungen, d.h. 12 - 24 Stunden nach Brunstbeginn, erfolgen.

- **Zur Induktion und Synchronisation von Brunst und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) mit oder ohne Progesteron, als Teil von terminorientierten künstlichen Besamungsprotokollen (FTAI):**

Die folgenden terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolle (FTAI) wurden in der wissenschaftlichen Literatur häufig berichtet:

### Bei zyklischen Kühen:

- Tag 0: Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels).
- Tag 7: Injizieren Sie  $PGF_{2\alpha}$  oder ein Analogon (luteolytische Dosis).
- Tag 9: Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels).
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 - 20 Stunden später oder nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten (falls dieses früher eintritt).

Alternativ:

- Tag 0: Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels).
- Tag 7: Injizieren Sie PGF<sub>2α</sub> oder ein Analogon (luteolytische Dosis).
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) und Injektion von 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 60 - 72 Stunden später oder nach dem ersten beobachteten Brunstverhalten (falls dieses früher eintritt).

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen und Färsen:

- Führen Sie ein intravaginales Progesteronfreisetzungssystem für 7 - 8 Tage ein.
- Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) bei Einführung des Progesteronfreisetzungssystems.
- Injizieren Sie 24 Stunden vor Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems eine luteolytische Dosis von PGF<sub>2α</sub> oder einem Analogon.
- Terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 56 Stunden nach Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems, oder
- Injizieren Sie 100 Mikrogramm Gonadorelin (als Acetat) pro Tier (2 ml des Tierarzneimittels) 36 Stunden nach Entfernung des Progesteronfreisetzungssystems sowie terminorientierte künstliche Besamung (FTAI) 16 bis 20 Stunden später.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 0 Tage  
Milch: 0 Stunden

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.  
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

### **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**

BE-V536240

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 6 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml  
Schachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml  
Schachtel mit 10 Durchstechflaschen zu 6 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

April 2024

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

**16. Kontaktangaben**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Örtlicher Vertreter:

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brüssel

Tel: + 32 2 734 48 21

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Fendigo sa/nv

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)