

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SYNCROSTIM 500 IU LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Un flacon contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadotropine sérique équine 500 UI

(eCG, anciennement appelée PMSG)

Solvant

Un ml contient :

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 16,5 mg

Solution reconstituée

Une dose de 2 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Gonadotropine sérique équine (eCG) 500 UI

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 33 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : produit lyophilisé sous forme de poudre agglomérée blanche.

Solvant : solution incolore limpide.

Solution reconstituée : solution incolore limpide.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches et les génisses non cyclées, les brebis et les agnelles :

- Induction et synchronisation des chaleurs et des ovulations. A utiliser en association avec un traitement progestagène.

4.3. Contre-indications

Cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En particulier chez les ovins, le dosage de l'ECG doit être adapté à la race (les doses doivent être inférieures chez les races prolifiques) et à la saison de reproduction des animaux (plus élevé lorsqu'il est utilisé hors saison).

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique (par ex. : à base d'adrénaline ou de corticostéroïdes) peut être rapidement instauré.

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

Le produit 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'étiquetage.

Se laver les mains après avoir utilisé le produit.

Des études chez les animaux de laboratoire ont montré des effets tératogènes après administration d'eCG. Les femmes enceintes, ayant l'intention de le devenir, ou dont le statut de grossesse n'est pas connu, ne devraient pas manipuler le produit.

En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement à l'eau et au savon.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'eCG est une protéine étrangère pour les espèces autres que les équidés. Ainsi une réaction antigène-anticorps peut être induite. Dans de très rares cas, l'administration répétée de l'eCG peut provoquer un choc anaphylactique (cf. rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après administration d'eCG.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

500 UI de gonadotropine sérique équine (eCG) par animal en une administration correspondant à 2 ml de solution reconstituée.

Dissoudre le lyophilisat dans 2 ml de solvant. Mélanger jusqu'à complète dissolution pour obtenir une solution homogène. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.

Le produit doit être administré au moment du retrait du système de diffusion de progestagène.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Gonadotropine, gonadotropine sérique.

Code ATC-vet : QG03GA03.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG) est une glycoprotéine importante secrétée durant la gestation des juments. Sa structure est similaire aux hormones gonadotropines endogènes : FSH et LH.

L'eCG se fixe sur les récepteurs FSH et LH des cellules cibles situées dans les gonades : chez les femelles, l'eCG favorise la maturation des follicules ovariens, en stimulant la croissance et le développement des follicules antraux. Son utilisation est préconisée à l'issue d'un traitement par voie vaginale de synchronisation des chaleurs à l'aide de progestatif : l'eCG permet une maturation synchrone des follicules et améliore le taux d'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans le plasma, l'eCG décline de façon biphasique avec une demi-vie terminale de 22-64 heures chez les ovins (voies intraveineuse et intramusculaire) et de 118-220 heures chez les bovins (voies intraveineuse et intramusculaire).

L'eCG est principalement distribuée dans le foie et les reins et éliminée dans les urines.

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat :

Mannitol

Solvant :

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Solvant : durée de conservation après ouverture du flacon : 28 jours.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : A conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (lyophilisat)

Flacon verre type II (solvant)

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3492934 8/2010

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et de 1 flacon de 10 ml de solvant

Boîte de 10 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 10 ml de solvant

Boîte de 25 flacons de lyophilisat et de 1 flacon de 50 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

19/11/2010 - 27/10/2015

10. Date de mise à jour du texte

28/09/2015