

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncrostim 500 IU, liofilizzato e solvente per soluzioni iniettabili per bovini ed ovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo:

Gonadotropina corionica equina (eCG, precedentemente conosciuta come PMSG) 500 UI

Una fiala di solvente contiene:

Alcol benzilico (E 1519) 16,5 mg/ml

Una dose da 2 ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo

Gonadotropina corionica equina (eCG, precedentemente conosciuta come PMSG) 500 UI

Eccipienti

Alcol benzilico (E 1519) 33,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzioni iniettabili.

Liofilizzato: prodotto liofilizzato sotto forma di polvere agglomerata in soffici pellets.

Solvente: soluzione chiara e incolore.

Soluzione ricostituita: soluzione chiara e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In bovine non cicliche (bovine e manze) ed in pecore ed agnelle: induzione e sincronizzazione dell'estro ed ovulazione. Da usare in combinazione con un progestinico.

4.3 Controindicazioni

Vedere sezione 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Soprattutto negli ovini, il dosaggio dell'eCG dovrebbe essere adattato alla razza (i dosaggi dovrebbero essere inferiori in razze prolifiche) ed alla stagione riproduttiva degli animali (maggiore quando usato fuori stagione).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di shock anafilattico, deve essere somministrato un trattamento sintomatico (es. adrenalina o corticosteroidi).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare l'autoinoculazione. In caso di autoinoculazione accidentale contattare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

Studi in animali da laboratorio hanno mostrato effetti teratogeni dopo somministrazione di eCG. Donne gravide, donne in età fertile o il cui stato gravidico non è noto, non devono usare il prodotto. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'eCG è una proteina esogena per le altre specie di animali escluso il cavallo. Pertanto si possono verificare reazioni antigene-anticorpo. In casi molto rari, somministrazioni ripetute di eCG possono provocare shock anafilattico (vedi sezione 4.5).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi in animali da laboratorio hanno mostrato effetti teratogeni dopo somministrazione di eCG.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in gravidanza.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

500 UI di gonadotropina corionica equina (eCG) per animale in un'unica somministrazione corrispondente a 2 ml di soluzione ricostituita.

Sciogliere il liofilizzato in 2 ml di solvente. Agitare sino a completa dissoluzione per ottenere una soluzione omogenea.

La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

Si raccomanda la somministrazione del prodotto al momento della rimozione del dispositivo progestinico.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di dosi più alte di quelle raccomandate può aumentare il rischio di gravidanze gemellari nella bovina e trigemellare nella pecora.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: gonadotropine, gonadotropina serica.

ATCvet: QG03GA03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La gonadotropina corionica equina (eCG, conosciuta in passato come PMSG) è una grande glicoproteina secreta durante la gravidanza della cavalla con una struttura simile agli ormoni endogeni gonadotropi FSH e LH.

L'eCG esercita il suo effetto sui recettori FSH ed LH delle cellule target distribuite sulle gonadi: nella femmina l'eCG sostiene la maturazione del follicolo ovarico mediante la stimolazione della crescita e dello sviluppo dei follicoli antrali. In pecore, agnelli e bovine non cicliche il suo uso è raccomandato dopo trattamento per la sincronizzazione dell'estro con un progestinico, l'eCG permette una sincronizzazione della maturazione dei follicoli e un incremento del tasso di ovulazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nel plasma l'eCG ha un declino bifasico con la fase terminale specie specifica: di 22-64 ore e 118-220 ore nella pecora (e.v. e i.m.) e nella bovina (e.v. e i.m.) rispettivamente.

L'eCG è principalmente degradata nel fegato e rene ed eliminata con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato: Mannitolo.

Solvente:

Alcol benzilico (E 1519).

Cloruro di sodio.

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Solvente: periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato: proteggere dalla luce.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario:

Liofilizzato:
Flacone in vetro trasparente Tipo I con tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio.
Solvente:
Flacone in vetro trasparente Tipo II con tappo in gomma clorobutilica e capsula in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato ed un flacone da 10 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 10 flaconi di liofilizzato e due flaconi da 10 ml di solvente.
Scatola di cartone contenente 25 flaconi di liofilizzato ed un flacone da 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB) – Italia
+39 0522/370009
+39 0522/374564
claudio.zanichelli@ceva.com

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato ed un flacone da 10 ml di solvente	A.I.C. 104240015
Scatola contenente 10 flaconi di liofilizzato e due flaconi da 10 ml di solvente	A.I.C. 104240027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

24/02/2011 – 24/02/2016

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24/02/2016

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
MODALITÁ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato ed 1 flacone da 10 ml di solvente

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di liofilizzato e 2 flaconi da 10 ml di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncrostim 500 IU, liofilizzato e solvente per soluzioni iniettabili per bovini ed ovini
Gonadotropina corionica equina (eCG)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DI ALTRE SOSTANZE

Un flacone di liofilizzato contiene: eCG 500 UI
Una dose da 2 ml contiene 500 UI eCG

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

5 flaconi di liofilizzato e 1 flacone da 10 ml di solvente (5 dosi)
10 flaconi di liofilizzato e 2 flaconi da 10 ml di solvente (10 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini

6. INDICAZIONI

7. MODALITÁ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare

Spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Carne, visceri, latte: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Donne gravide non devono usare il prodotto.

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}:

Dopo ricostituzione, da usare immediatamente.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone di solvente: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Flacone del liofilizzato: proteggere dalla luce e conservare in frigorifero.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso e dello smaltimento leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 flaconi di liofilizzato e 1 flacone da 10 ml di solvente (5 dosi) A.I.C. 104240015
10 flaconi di liofilizzato e 2 flaconi da 10 ml di solvente (10 dosi) A.I.C. 104240027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot{numero}::

Spazio per posologia

5 flaconi di liofilizzato e 1 flacone da 10 ml di solvente (5 dosi) N. GTIN 03411111975571
10 flaconi di liofilizzato e 2 flaconi da 10 ml di solvente (10 dosi) N. GTIN 03411111975588

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone del liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncrostim 500 IU
eCG

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose da 500 UI eCG

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta flacone da 10 ml del solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncrostim 500 IU solvente

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro __/__/__

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Syncrostim 500 IU, liofilizzato e solvente per soluzioni iniettabili per bovini ed ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syncrostim 500 IU, liofilizzato e solvente per soluzioni iniettabili per bovini ed ovini
Gonadotropina corionica equina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo:

Gonadotropina corionica equina (eCG, precedentemente conosciuta come PMSG) 500 UI

Una fiala di solvente contiene:

Alcol benzilico (E 1519) 16,5 mg/ml

Una dose da 2 ml di soluzione ricostituita contiene:

Principio attivo

Gonadotropina corionica equina (eCG, precedentemente conosciuta come PMSG) 500 UI

Eccipienti

Alcol benzilico (E 1519) 33,0 mg.

4. INDICAZIONI

In bovine non cicliche (bovine e manze) ed in pecore ed agnelle: induzione e sincronizzazione dell'estro ed ovulazione. Da usare in combinazione con un progestinico.

5. CONTROINDICAZIONI

Vedere sezione "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione".

6. REAZIONI AVVERSE

L'eCG è una proteina esogena per le altre specie di animali escluso il cavallo. Pertanto si possono verificare reazioni antigene-anticorpo. In casi molto rari somministrazioni ripetute di eCG possono provocare shock anafilattico (vedi sezione Avvertenze Speciali).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

500 UI di gonadotropina corionica equina (eCG) per animale in un'unica somministrazione corrispondente a 2 ml di soluzione ricostituita.

Si raccomanda la somministrazione del prodotto al momento della rimozione del dispositivo progestinico.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Sciogliere il liofilizzato in 2 ml di solvente. Agitare sino a completa dissoluzione per ottenere una soluzione omogenea.

La soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne, visceri, latte: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Liofilizzato: proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone del solvente: 28 giorni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola ed etichetta dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Soprattutto negli ovini, il dosaggio dell'eCG dovrebbe essere adattato alla razza (i dosaggi dovrebbero essere inferiori in razze prolifiche) ed alla stagione riproduttiva degli animali (maggiore quando usato fuori stagione).

Avvertenze per l'utilizzatore

Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto al fine di evitare l'autoinoculazione. In caso di autoinoculazione accidentale contattare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

Studi in animali da laboratorio hanno mostrato effetti teratogeni dopo somministrazione di eCG. Donne gravide, donne in età fertile o il cui stato gravidico non è noto, non devono usare il prodotto. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare immediatamente la parte con acqua e sapone.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un trattamento sintomatico (es. adrenalina e corticosteroidi).

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento o l'ovodeposizione:

Studi in animali da laboratorio hanno mostrato effetti teratogeni dopo somministrazione di eCG.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata durante la gravidanza e l'allattamento. Non usare in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

La somministrazione di dosi più alte di quelle raccomandate può aumentare il rischio di gravidanze gemellari nella bovina e trigemellare nella pecora.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

24/02/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 5 flaconi di liofilizzato ed un flacone da 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 10 flaconi di liofilizzato e due flaconi da 10 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Proprietà farmacodinamiche

La gonadotropina corionica equina (eCG, conosciuta in passato come PMSG) è una grande glicoproteina secreta durante la gravidanza della cavalla con una struttura simile agli ormoni endogeni gonadotropi FSH e LH.

L'eCG esercita il suo effetto sui recettori FSH ed LH delle cellule target distribuite sulle gonadi: nella femmina l'eCG sostiene la maturazione del follicolo ovarico mediante la stimolazione della crescita e dello sviluppo dei follicoli antrali. In pecore, agnello e bovine non cicliche il suo uso è raccomandato dopo trattamento per la sincronizzazione dell'estro con un progestinico, l'eCG permette una sincronizzazione della maturazione dei follicoli e un incremento del tasso di ovulazione.

Informazioni farmacocinetiche

Nel plasma l'eCG ha un declino bifasico con la fase terminale specie specifica: di 22-64 ore e 118-220 ore nella pecora (e.v. e i.m.) e nella bovina (e.v. e i.m.) rispettivamente.

L'eCG è principalmente degradata nel fegato e rene ed eliminata con le urine.