

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Syncrostim 500 IU λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό**

Equine serum gonadotrophin (eCG, παλαιότερη ονομασία PMSG).....500 IU

Το φιαλίδιο με το διαλύτη περιέχει:

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

1 δόση 2 ml ανασυσταμένου διαλύματος περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό**

Equine serum gonadotrophin (eCG, παλαιότερη ονομασία PMSG).....500 IU

### **Έκδοχα**

Benzyl alcohol (E 1519).....33 mg

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: προϊόν σε μορφή σκόνης συσσωματωμένης σε σύμπηκτα μορφής βάμβακος.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Διάλυμα μετά την ανασύσταση: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Είδη ζώων**

Βοοειδή, Πρόβατα.

### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

Σε ακυκλικές (άνοιστρες) αγελάδες και μοσχίδες, προβατίνες και αμνάδες:

Πρόκληση και συγχρονισμός του οίστρου και ωοθυλακιορρηξίας.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα προγεσταγόνο.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Βλέπετε κεφάλαιο 4.7.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Ιδιαίτερα στα πρόβατα, η δόση της ίππειας χοριακής γοναδοτροπίνης (eCG) θα πρέπει να προσαρμόζεται στη φυλή (οι δόσεις πρέπει να είναι μικρότερες σε φυλές με μεγάλο δείκτη πολυδυμίας) και την αναπαραγωγική περίοδο των ζώων (υψηλότερη δόση όταν χρησιμοποιείται εκτός αναπαραγωγικής περιόδου).

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής αναφυλακτικής αντίδρασης, να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία (π.χ. αδρεναλίνη ή κορτικοστεροειδή).

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό του προϊόντος για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έδειξαν τερατογόνο δράση μετά από χορήγηση ίππειας χοριακής γοναδοτροπίνης (eCG). Έγκυες γυναίκες, γυναίκες που προτίθενται να καταστούν έγκυες, ή ενδέχεται να είναι έγκυες, δεν θα πρέπει να χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση κατά λάθος διαβροχής του δέρματος, θα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με σαπούνι και νερό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη (eCG) είναι εξωγενής πρωτεΐνη για τα άλλα είδη ζώων εκτός του ίππου. Συνεπώς, δυνατό να προκληθούν αντιδράσεις αντιγόνου-αντισώματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η επαναλαμβανόμενη χορήγηση eCG μπορεί να προκαλέσει σοβαρής μορφής αναφυλακτική αντίδραση (βλέπετε κεφάλαιο 4.5).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζεται με τη χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της πορείας μιας θεραπείας),
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100),
- μη συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000),
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000),
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έδειξαν τερατογόνο δράση μετά από χορήγηση ίππειας χοριακής γοναδοτροπίνης (eCG).

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χορήγηση ενδομυϊκή.

500 IU ίππειας χοριακής γοναδοτροπίνης (eCG) ανά ζώο εφάπαξ, ανταποκρινόμενες σε 2 ml ανασυσταμένου διαλύματος.

Διαλύστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με 2 ml διαλύτη. Αναμίξτε μέχρι να διαλυθεί πλήρως και να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές διάλυμα.

Το ανασυσταμένο διάλυμα να χορηγείται αμέσως.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται κατά την αφαίρεση του περιέχοντος προγεσταγόνο ενδοκολπικού εξαρτήματος.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)**

Η χορήγηση δόσεων υψηλότερων των συνιστώμενων μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα κυοφορίας διδύμων στα βοοειδή και τριδύμων στα πρόβατα.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ημέρες.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ορμόνες πλακούντα (γοναδοτροπίνες), γοναδοτροφίνη ορού.

ATCvet code: QG03GA03

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η ίππεια χοριακή γοναδοτροπίνη (eCG, παλαιότερη ονομασία PMSG) είναι γλυκοπρωτεΐνη υψηλού μοριακού βάρους που εκκρίνεται κατά τη διάρκεια της κύησης στη φοράδα και η δομή της προσομοιάζει με των υποφυσιακών γοναδοτροπινών: ωοθυλακιotropος ορμόνη (FSH) και ωχρινοποιητική ορμόνη (LH).

Η eCG ασκεί τη δράση της στους υποδοχείς των FSH και LH των κυττάρων στόχων στις γονάδες. Στα θηλυκά ζώα η eCG υποστηρίζει την ωρίμανση των ωοθυλακίων, ενισχύοντας την αύξηση και ανάπτυξή τους. Στις προβατίνες και τις χωρίς ωοθηκική δραστηριότητα αγελάδες, συνιστάται η χρήση της μετά από αγωγή με ένα προγεσταγόνο για συγχρονισμό του οίστρου. Η eCG βελτιώνει την ωρίμανση των ωοθυλακίων και το ρυθμό ωοθυλακιορρηξίας και επιτρέπει το συγχρονισμό ωοθυλακιορρηξίας.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Στο πλάσμα η eCG φθίνει σε δύο φάσεις, με χρόνο ημίσειας ζωής στην προβατίνα (iv, im) 22-64 ώρες και στην αγελάδα (iv, im) 118-220 ώρες. Η eCG μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ και τους νεφρούς και αποβάλλεται με το ούρο.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Mannitol  
Διαλύτης:  
Benzyl alcohol (E 1519)  
Sodium chloride  
Water for injections

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μα μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση: 30 μήνες.  
Διαλύτης: Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.  
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να προστατεύεται από το φως.

Φύλαξη σε ψυγείο (2° C - 8° C).

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

### Υλικά στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινα άχρωμα φιαλίδια τύπου I που κλείνουν με πώμα από χλωροβουτύλιο και επίπωμα από αλουμίνιο.

Διαλύτης:

Γυάλινα άχρωμα φιαλίδια τύπου II που κλείνουν με πώμα από χλωροβουτύλιο και επίπωμα από αλουμίνιο.

### Συσκευασία

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 2 φιαλίδια διαλύτη 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο διαλύτη 50 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CEVA SANTE ANIMALE  
10, avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne  
France

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ: CY00306V

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

31/03/2011, 8/6/2016

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

8/6/2016