

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE LYOPHILISAT ET SOLVANT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SYNCRO-PART PMSG 600 UI BOVINS-OVINS-CAPRINS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Gonadotropine sérique équine 600 UI

(eCG, anciennement appelée PMSG)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

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

50 flacons de lyophilisat et de 2 flacons de 50 ml de solvant

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

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins et caprins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

i.m.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture reconstitution à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0083663 6/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNCRO-PART PMSG 600 UI

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG) 600 UI/dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture reconstitution à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNCRO-PART PMSG 6000 UI BOVINS-OVINS-CAPRINS

2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

Substance active :

Gonadotropine sérique équine 6000 UI

(eCG, anciennement appelée PMSG)

Lyophilisat pour solution injectable.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

4. Indications d'utilisation

Chez les vaches, les brebis, les agnelles et les chèvres :

- Induction et synchronisation des chaleurs et des ovulations.

A utiliser en association avec un traitement progestagène.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Chez les bovins, les ovins et les caprins, les doses de gonadotropine sérique équine (eCG) à administrer doivent être adaptées à la race ; notamment pour les ovins, les doses doivent être plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques, à la saison et à la cyclicité des femelles (les doses doivent être plus élevées chez les femelles non cyclées que chez les femelles cyclées).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Utiliser immédiatement la solution reconstituée.

En cas de choc anaphylactique, un traitement à base d'adrénaline et de glucocorticoïdes doit être rapidement instauré.

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

Le médicament vétérinaire 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'étiquette. Se laver les mains après avoir utilisé le médicament vétérinaire.

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de l'eCG (anciennement PMSG).

Les femmes enceintes, ayant l'intention de le devenir ou dont l'état n'est pas connu, ne doivent pas

manipuler le médicament vétérinaire.

En cas d'aspersion accidentelle, la peau doit être lavée immédiatement et abondamment à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux gonadotropines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Des études de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes.

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

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 et les caprins.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins

Très rare (< à 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les rapports isolés):	Choc anaphylactique ¹
--	----------------------------------

¹ En cas d'administration répétée, l'eCG (PMSG) est une protéine étrangère pour les espèces autres que les équidés et peut donc provoquer une réaction antigène-anticorps.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Après remise en solution du lyophilisat, injecter par voie intramusculaire, par animal, 2 ml de solution reconstituée sur les bases suivantes :

Dose de PMSG choisie en UI	300	400	428	461	500	545	600	700
volume de solvant	40	30	28	26	24	22	20	16
Nombre de femelles pouvant être traitées	20	15	14	13	12	11	10	8

Vaches et génisses :

300 à 600 UI par voie intramusculaire, à la fin d'un traitement progestagène ; les animaux non cyclés doivent recevoir les doses les plus élevées.

Brebis :

400 - 700 UI par voie IM à la fin du traitement progestagène.

Les doses administrées doivent être adaptées à la race (doses plus faibles chez les races prolifiques que chez les races non prolifiques) et à la saison (doses plus élevées chez les brebis non cyclées que chez les brebis cyclées).

Chèvres :

400 - 600 UI par voie intramusculaire, à la fin du traitement progestagène (protocole long : 18 à 21 jours de pose) ou 48 h +/-1 h avant la fin du traitement progestagène (protocole court : 11 jours).

Les doses administrées doivent être adaptées à la saison (doses plus élevées chez les chèvres non cyclées que chez les chèvres cyclées) et à la production laitière.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C)

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1604720 6/1984

Boîte de 1 flacon (contenance 3 ml) de lyophilisat et de 1 flacon vide de 50 ml

Boîte de 1 flacon (contenance 10 ml) de lyophilisat

Boîte de 10 flacons (contenance 10 ml) de lyophilisat

Boîte de 20 flacons (contenance 10 ml) de lyophilisat

Boîte de 24 flacons (contenance 10 ml) de lyophilisat

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne

17. Autres informations