**PROSPECT**

Syncrostim 500 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și ovine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SĂNTE ANIMALE ROMÂNIA SRL, Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de La Ballastiere, 33500, LIBOURNE, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Syncrostim 500 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Gonadotropină serică ecvină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Flaconul de liofilizat conține:

**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG) ..... 500 UI

Flaconul de slovent conține:

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 16.5 mg/ml

Soluția reconstituită pentru 1 doză de 2 ml conține

**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG).. ..... 500 UI

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 33.0 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovinele fără ciclu sexual (vacii și juninci) și la oi și mioare:

Inducerea și sincronizarea estrului și a ovulației. A se utiliza în combinație cu un progestagen.

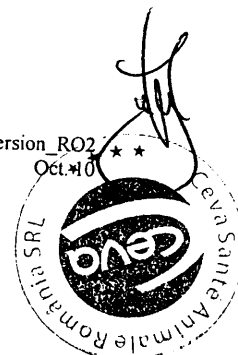
**5. CONTRAINDICAȚII**

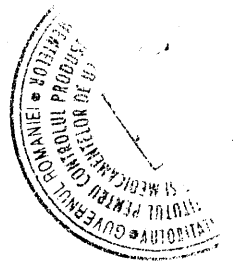
Vezi secțiunea „Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat”

**6. REACȚII ADVERSE**

eCG este o proteină exogenă pentru toate speciile exceptând cabalinele. De aceea pot rezulta reacții de tipul antigen-anticorp. În cazuri foarte rare administrarea repetată de eCG poate provoca șoc anafilactic (vezi secțiunea Atenționări speciale)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.





## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

500 UI de gonadotropina serica ecvină (eCG) /animal într-o singură administrare ceea ce corespunde cu 2 ml de soluție reconstituită.

Dizolvați liofilizatul cu 2 ml de solvent. Amestecați pâna la dizolvarea completă, pentru a obține o soluție omogenă.

Soluția reconstituită trebuie folosită imediat.

Produsul trebuie administrat în momentul în care se efectuează retragerea dispozitivului progestagen.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, organe și lapte: zero zile.

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în la frigider (2 °C - 8 °C).

Liofilizatul: a se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului de solvent: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta flaconului și pe cutia de carton după EXP.

### 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența efectelor teratogene după administrarea de eCG. Femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate și acelea care nu cunosc dacă sunt sau nu însărcinate nu ar trebui să folosească acest produs.

În cazul contactului accidental cu pielea spălați imediat cu apă și săpun.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat un tratament simptomatic (de ex. adrenalina sau corticosteroizi).

**Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice după administrarea de eCG.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

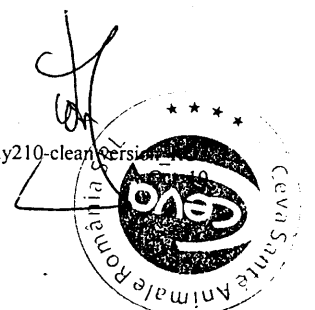
A nu se administra la animalele gestante.

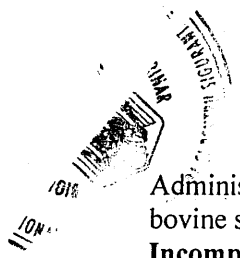
**Interacțiuni**

Nu se cunosc.

**Supradozare**

3886-labelling-dcp-day210-clean-version





Administrarea unor doze mai mari decăt doza recomandată poate crește riscul gestațiilor gemelare la bovine sau a tripleților la ovine.

**Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

**14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Mărimea ambalajului**

Cutie de carton ce conține 5 flacoane de liofilizat și 1 flacon de 10 ml de solvent

Cutie de carton ce conține 10 flacoane de liofilizat și 2 flacoane de 10 ml de solvent

Cutie de carton ce conține 25 flacoane de liofilizat și 1 flacon de 50 ml de solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Proprietăți farmacodinamice**

Gonadotropina serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG) este o glicoproteină cu greutate moleculară mare, secretate în timpul gestației la iepe, iar structura acesteia este similară cu gonadotropinele endogene: FSH și LH.

eCG exercită efectele sale pe receptorii FSH și LH ai celulelor țintă situate în gonade: la femele ajută la maturarea foliculilor ovarieni prin stimularea creșterii și dezvoltării foliculilor antrali.

La ovinele și la bovinele fără ciclu sexual, utilizarea acesteia este recomandată după un tratament pentru sincronizarea estrului cu un progestagen: eCG îmbunătățește maturarea foliculară și rata ovulației și permite sincronizarea ovulației.

**Proprietăți farmacocinetice**

În plasmă, eCG scade bifazic în funcție de specie, având timpul de eliminare prin înjumătățire de 22-64 de ore și 118-220 ore măsurat la oi (i.v., i.m.) și respectiv la vaci (i.v., i.m.).

eCG este metabolizat în ficat și rinichi, fiind eliminat prin urină.



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (RCP)

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syncrostim 500 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și ovine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul de liofilizat conține:

**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG) ..... 500 UI

Flaconul de solvent conține:

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 16.5 mg/ml

Soluția reconstituită pentru 1 doză de 2 ml conține

**Substanțe active:**

Gonadotropină serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG)..... 500 UI

**Excipienți:**

Alcool benzilic ..... 33.0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă.

Liofilizatul: pulbere liofilizată sub formă de pulbere aglomerată în pelete ca de bumbac

Solventul: soluție incoloră, transparentă.

Soluția reconstituită: soluție clară, incoloră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovinele fără ciclu sexual (vacii și juninci) și la oi și mioare:

Inducerea și sincronizarea estrului și a ovulației. A se utiliza în combinație cu un progestagen.

#### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7

#### 4.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat un tratament simptomatic (de ex. adrenalina sau corticosteroizi).



**ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Aveți grijă la manevrarea produsului pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice după administrarea de eCG. Femeile însărcinate, cele care intenționează să rămână însărcinate și acele care nu cunosc dacă sunt sau nu însărcinate nu ar trebui să folosească acest produs.

În cazul contactului accidental cu pielea clătiți cu apă din abundență.

**4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

eCG este o proteină exogenă pentru toate speciile exceptând cabalinele. De aceea pot rezulta reacții de tipul antigen-anticorp. În cazuri foarte rare administrarea repetată de eCG poate provoca șoc anafilactic (vezi secțiunea 4.5)

**4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogenice după administrarea de eCG.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

A nu se administra la animalele gestante.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare intramusculară.

500 UI de gonadotropina serică ecvină (eCG) per animal într-o singură administrare ceea ce corespunde cu 2 ml de soluție reconstituită.

Reconstituiți liofilizatul cu 2 ml de solvent. Agitați flaconul până la dizolvarea completă pentru a obține o soluție omogenă.

Produsul trebuie administrat în momentul în care se efectuează retragerea dispozitivului progestagen.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul**

Administrarea unor doze mai mari decât doza recomandată poate crește riscul gestațiilor gemelare la bovine sau a tripleților la ovine.

**4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: gonadotropine

Cod veterinar ATC: QG03GA03

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Gonadotropina serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG) este o glicoproteină cu greutate moleculară mare, secretate în timpul gestației la iepe, iar structura acestora este similară cu gonadotropinele endogene: FSH și LH.

eCG exercită efectele sale pe receptorii FSH și LH ai celulelor țintă situate în gonade: la femele ajută la maturarea foliculilor ovarieni prin stimularea creșterii și dezvoltării foliculilor antrali.

La ovine și la bovinele fără ciclu sexual, utilizarea acestora este recomandată după un tratament pentru sincronizarea estrului cu un progestagen: eCG îmbunătățește maturarea foliculară și rata ovulației, permite sincronizarea ovulației.

**5.2 Proprietăți farmacocinetice**

În plasmă, eCG scade bifazic în funcție de specie, având timpul de eliminare prin înjumătățire de 22-64 de ore și 118-220 ore măsurat la oi (i.v., i.m.) și respectiv la vaci (i.v., i.m.).  
eCG este metabolizat în ficat și rinichi, fiind eliminat prin urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Liofilizatul: manitol.

Solventul:

Alcool benzilic

Clorură de sodiu

Apă pentru injecție.

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul : a se proteja de lumină, a se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul: Flacon de sticlă incolor de tip I, închis cu dop din clorobutil și sigiliu din aluminiu

Solvent: Flacon de sticlă incolor de tip II, închis cu dop din clorobutil și sigiliu din aluminiu

### Mărimea ambalajului

Cutie de carton ce conține 5 flacoane de liofilizat și 1 flacon de 10 ml de solvent

Cutie de carton ce conține 10 flacoane de liofilizat și 2 flacoane de 10 ml de solvent

Cutie de carton ce conține 25 flacoane de liofilizat și 1 flacon de 50 ml de solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, dacă este cazul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185, ROMÂNIA

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

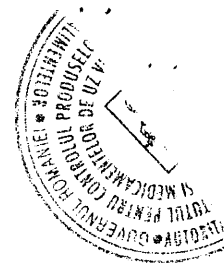
Nu sunt.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

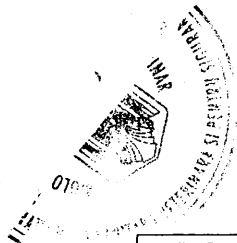




**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton ce conține 5 flacoane de liofilizat și 1 flacon de 10 ml de solvent  
Cutie de carton ce conține 10 flacoane de liofilizat și 2 flacoane de 10 ml de solvent  
Cutie de carton ce conține 25 flacoane de liofilizat și 1 flacon de 50 ml de solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Syncrostim 500 UI, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă pentru bovine și ovine  
Gonadotropină serică ecvină (eCG)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Flaconul de liofilizat conține: eCG 500 UI  
Flaconul de slovent conține: alcool benzilic 16.5 mg/ml  
O doză de 2 ml conține 500 UI eCG și 33 mg alcool benzilic

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 flacoane de liofilizat - 10 ml de solvent (5 doze)  
10 flacoane de liofilizat - 2 x 10 ml de solvent (10 doze)  
25 flacoane de liofilizat - 50 ml de solvent (25 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne, organe și lapte: zero zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Femeile însărcinate nu trebuie să folosească produsul.

3886-labelling-dcp-day210-clean version



Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După reconstituire: a se utiliza imediat

Perioada de valabilitate după reconstituire: 28 de zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Liofilizatul : a se proteja de lumină, a se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. A se elibera pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna sau în văzul copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4, București 040185 ROMÂNIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

3886-labelling-dcp-day210-clean version\_30



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flaconului de liofilizat

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Syncrostim 500 UI  
eCG

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză de 500 UI de eCG.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

I.M.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

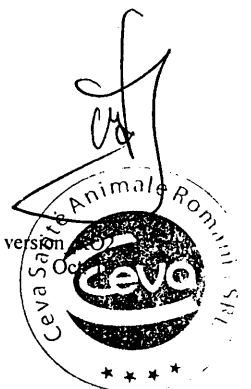
Lot:

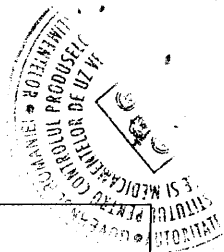
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta flaconului de solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Syncrostim 500 UI

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

1 ml de solvent conține  
Alcool benzilic 16.5 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

I.M.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:  
După reconstituire se va utiliza până la \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

