

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:

Alcool benzilic (E1519)..... 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 (E1519)..... 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

În special la ovine, dozarea eCG ar trebui adaptată la rasă (dozele ar trebui reduse la rasele prolifiche) și la sezonul de reproducție al animalelor (doze mai mari în extrasezon).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat un tratament simptomatic (de ex. adrenalină 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.

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 manipuleze acest produs.

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

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 (a se vedea secțiunea 4.5).

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoartele izolate)

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

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența efectelor teratogene 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 gonadotropină serică ecvină (eCG) / 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. Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

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, gonadotropine serice.

Cod veterinar ATC: QG03GA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gonadotropina serică ecvină (eCG, cunoscută anterior ca PMSG) este o glicoproteină cu greutate moleculară mare, secretată 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.

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 excipienților

Liofilizatul: manitol.

Solventul:

Alcool benzilic (E1519)

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile.

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.

Solvent: 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

02.02.2011

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

BU EX d v. s
INSTRUCȚII
DE UTILIZARE
A
SIBI

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
O doză de 2 ml conține 500 UI eCG

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 manipuleze produsul.
Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire: a se utiliza imediat

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Liofilizatul : a se proteja de lumină, a se păstra în frigider

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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna 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}

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:

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de solvent de 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syncrostim 500 UI

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

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

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.



B. PROSPECT



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 SANTE 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 solvent conține:

Alcool benzilic (E1519) 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 (E1519)..... 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10.000, inclusiv rapoartele izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) 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.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Soluția reconstituită trebuie folosită imediat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne, organe și lapte: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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

În special la ovine, dozarea eCG ar trebui adaptată la rasă (dozele ar trebui reduse la rasele prolifiche) și la sezonul de reproducție al animalelor (doze mai mari în extrasezon).

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.

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 manipuleze 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. adrenalină sau corticosteroizi).

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

Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat existența unor efecte teratogene 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

Administrarea unor doze mai mari decât 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.