

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**

Syncrostim 500 IU lyophilisat et solvant pour solution injectable pour bovins et ovins.

2. **Composition qualitative et quantitative**

1 flacon de lyophilisat contient :

Principe actif :

Gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG).....500 UI

1 flacon de solvant contient :

Alcool benzylique (E1519).....16,5 mg/ml

1 dose de solution reconstituée de 2 ml contient :

Principe actif :

Gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG).....500 UI

Excipients

Alcool benzylique.....33,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. **Forme pharmaceutique**

Lyophilisat et solvant pour solution injectable.

Lyophilisat : produit lyophilisé sous forme de poudre agglomérée comme des boules de coton

Solvant : solution incolore limpide.

Solution reconstituée : solution incolore limpide.

4. **Informations cliniques**

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins (vaches et génisses) non cyclées, les brebis et les agnelles :

Induction et synchronisation de l'œstrus et de l'ovulation. A utiliser en association avec un traitement progestagène.

4.3. Contre-indications

Voir rubrique 4.7.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En particulier chez les ovins, le dosage de l'ECG doit être adapté à la race (les doses doivent être inférieures chez les races prolifiques) et à la saison de reproduction des animaux (plus élevé lorsqu'il est utilisé hors saison).

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique (par ex. : à base d'adrénaline ou de corticostéroïdes) devrait être administré.

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

Le produit 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'étiquetage.

Se laver les mains après avoir utilisé le produit.

Des études chez les animaux de laboratoire ont montré des effets tératogènes après administration d'eCG. Les femmes enceintes, ayant l'intention de le devenir, ou dont le statut de grossesse n'est pas connu, ne devraient pas manipuler le produit.

En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, rincer immédiatement à l'eau et au savon.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'eCG est une protéine étrangère pour les espèces autres que les équidés. Ainsi une réaction antigène-anticorps peut être induite. Dans de très rares cas, l'administration répétée de l'eCG peut provoquer un choc anaphylactique (voir rubrique 4.5).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes après administration d'eCG.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Ne pas utiliser pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

500 UI de gonadotropine sérique équine (eCG) par animal en une administration correspondant à 2 ml de solution reconstituée.

Dissoudre le lyophilisat dans 2 ml de solvant. Mélanger jusqu'à complète dissolution pour obtenir une solution homogène.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement.

Le produit doit être administré au moment du retrait du système de diffusion de progestagène.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Gonadotropine, gonadotropine sérique

Code ATC-vet : QG03GA03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gonadotropine sérique équine (eCG, anciennement appelée PMSG) est une glycoprotéine importante secrétée durant la gestation des juments. Sa structure est similaire aux hormones gonadotropines endogènes : FSH et LH.

L'eCG se fixe sur les récepteurs FSH et LH des cellules cibles situées dans les gonades : chez les femelles, l'eCG favorise la maturation des follicules ovariens, en stimulant la croissance et le développement des follicules antraux. Son utilisation est préconisée à l'issue d'un traitement par voie vaginale de synchronisation des chaleurs à l'aide de progestatif : l'eCG permet une maturation synchrone des follicules et améliore le taux d'ovulation.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Dans le plasma, l'eCG décline de façon biphasique avec une demie-vie terminale de 22-64 heures chez les ovins (voies intraveineuse, intramusculaire) et de 118-220 heures chez les bovins (voies intraveineuse, intramusculaire).

L'eCG est principalement distribuée dans le foie et les reins et éliminée dans les urines.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat : Mannitol.

Solvant :

Alcool benzylique (E1519)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Solvant : durée de conservation après ouverture du flacon : 28 jours.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : A conserver à une température comprise entre +2° C et +8° C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire :

Lyophilisat :

Flacon en verre incolore de type I fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

Solvant :

Flacon en verre incolore de type II fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

Présentations

Boîte en carton contenant 5 flacons de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant

Boîte en carton contenant 10 flacons de lyophilisat et 2 flacons de 10 ml de solvant

Boîte en carton contenant 25 flacons de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale NV/SA

Av. de la Métrologie 6

1130 Bruxelles

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

BE-V381832

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

Date de première autorisation : 07/12/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 11/09/2015

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

26/01/2016

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire