

## PAKKAUSSELOSTE

Syncrostim 500 ky kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten naudalle ja lampaalle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPANTALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Syncrostim 500 IU injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten naudalle ja lampaalle  
Hevosien seerumigonadotropiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kuiva-aineinjektiopullo sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Hevosien seerumigonadotropiini (eCG, aiemmin PMSG) 500 IU

Liuotininjektiopullo sisältää:

Bentsyylialkoholi (E1519) 16,5 mg/ml

Yksi 2 ml:n annos käyttövalmista liuosta sisältää:

**Vaikuttavat aineet**

Hevosien seerumigonadotropiini (eCG, aiemmin PMSG) 500 IU

**Apuaineet**

Bentsyylialkoholi (E1519) 33,0 mg

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Ei-sykloivat naudat (lehmät ja hiehot), uuhet ja uuhikaritsat:  
Kiimakierro ja ovulaation käynnistäminen ja synkronointi. Käytetään yhdessä progesteronin kanssa.

### 5. VASTA-AIHEET

Ks. kohta "Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana"

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

eCG on eksogeeninen proteiini muille lajeille kuin hevosille. Antigeeni-vasta-ainereaktioita voi siis esiintyä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa toistuvat eCG-annokset voivat aiheuttaa anafylaktisen sokin (ks. kohta Erityisvaroitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- Hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana).

- Yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä).
- Melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä).
- Harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä).
- Hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, lammas.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

500 IU hevosen seerumigonadotropiinia (eCG)/eläin kerta-annoksena vastaten 2 ml:aa käyttövalmista liuosta.

Valmiste annetaan progesteronikerukan poistamisen yhteydessä.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Liuota kuiva-aine 2 ml:aan liuotinta. Sekoita, kunnes kuiva-aine on liennut täysin ja liuos on homogeenistä.

Käyttövalmis liuos on käytettävä välittömästi.

## 10. VAROAIKA

Teurastus ja maito: nolla vrk

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Kuiva-aine: säilytä valolta suojassa.

Avatun liuotininjektiopullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä välittömästi.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Etenkin lampaalla eCG:n annostelu tulee mukauttaa rodun mukaan (hyvin hedelmällisillä roduilla on käytettävä pienempiä annoksia) ja eläinten lisääntymiskauden mukaan (kauden ulkopuolella suurempia annoksia).

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääke valmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmistetta käsiteltäessä injektion antajan on varottava pistämisestä vahingossa itseensä. Injisoi taessa valmistetta vahingossa on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Laboratoriotutkimuksissa eläimillä on havaittu epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia eCG:n annon jälkeen. Raskaana olevat tai raskautta suunnittelevat naiset tai naiset, jotka saattavat olla raskaana, eivät saa käsitellä valmistetta.

Jos valmistetta on läikkynyt iholle, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Mikäli kehittyä anafylaktinen sokki, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa (kuten adrenaliinia tai kortikosteroideja).

### **Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa eläimillä on havaittu epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia eCG:n annon jälkeen.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden aikana.

### **Yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **Yliannostus**

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä kaksosten riskiä naudoilla ja kolmosten riskiä lampailla.

### **Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

24.05.2016

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoost:

Pahvirasia, jossa 5 kuiva-aineinjektiopulloa ja yksi 10 ml liuotininjektiopullo

Pahvirasia, jossa 10 kuiva-aineinjektiopulloa ja kaksi 10 ml liuotininjektiopulloa

Pahvirasia, jossa 25 kuiva-aineinjektiopulloa ja yksi 50 ml liuotininjektiopullo

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Farmakodynamiikka**

Hevosen seerumigonadotropiini (eCG, aiemmin PMSG) on suuri glykoproteiini, jota tamman elimistö erittää tiineyden aikana. Sen rakenne muistuttaa endogeenisten gonadotropiinien (FSH ja LH) rakennetta.

eCG vaikuttaa sukurauhasissa kohdesolujen FSH- ja LH-reseptoreihin. Naarailla eCG stimuloi antraalifollikkelien kasvua ja kehittymistä ja edistää täten munarakkuloitten kypsymistä. Uuhilla ja kiimattomilla lehmillä ja hiehoilla eCG:n käyttöä suositellaan kiiman progesteronisynkronoinnin jälkeen. eCG edistää follikkelien kypsymistä ja ovuloitumista sekä mahdollistaa ovulaation synkronoinnin.

**Farmakokinetiikka**

eCG-pitoisuudet plasmassa pienenevät kaksivaiheisesti. Puoliintumisaika on lampailla 22–64 tuntia (i.v., i.m.) ja naudoilla 118–220 tuntia (i.v., i.m.).

eCG hajoaa pääosin maksassa ja munuaisissa ja erittyy virtsaan.

## BIPACKSEDEL

Syncrostim 500 IU, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, för nöt och får

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syncrostim 500 IU, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, för nöt och får  
Ekvint koriongonadotropin (eCG)

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Injektionsflaskor med frystorkat pulver innehåller:

**Aktiv substans:**

Ekvint koriongonadotropin (eCG, tidigare PMSG) 500 IU

Injektionsflaskor med lösningsvätska innehåller:

Bensylalkohol (E1519) 16,5 mg/ml

1 dos på 2 ml av den rekonstituerade lösningen innehåller:

**Aktiva substanser**

Ekvint koriongonadotropin (eCG, tidigare PMSG) 500 IU

**Hjälpämnen**

Bensylalkohol 33,0 mg

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För nötkreatur utan ägglossningscykel (kor och kvigor) och tackor och tacklamm:  
Induktion och synkronisering av brunst och ovulation. Ska användas i kombination med progesteron.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Se avsnitt ”Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning”.

### 6. BIVERKNINGAR

eCG är ett exogent protein för andra djurarter än häst. Därför kan antigen-antikroppsreaktioner uppstå. I mycket sällsynta fall kan upprepad administrering av eCG leda till anafylaktisk chock (se avsnitt ”Särskilda varningar”).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## **7. DJURSLAG**

Nöt, får

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intramuskulärt.

500 IU ekvint koriongonadotropin (eCG) per djur motsvarande 2 ml av den rekonstituerade lösningen administreras som engångsdos.

Preparatet ska administreras vid tidpunkten för avlägsnande av medicinteknisk produkt som innehåller progesteron.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Lös upp det frystorkade pulvret med 2 ml lösningsvätska. Blanda tills pulvret lösts upp helt och en homogen lösning erhålls.

Den rekonstituerade lösningen ska användas genast.

## **10. KARENSTID**

Slakt och mjölk: noll dygn

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 C–8 C).

Frystorkat pulver: Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter första öppnande av injektionsflaskan med lösningsvätska: 28 dygn.

Hållbarhet efter rekonstitution enligt anvisningarna: används omedelbart.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg. dat.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Särskilt hos får bör doseringen av eCG anpassas enligt ras (lägre doser bör användas hos mycket fertila raser) och förökningsperiod (högre doser utanför perioden).

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur**

Hantera preparatet försiktigt för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök

genast läkare och visa denna information.

Tvätta händerna efter hantering av preparatet.

Djurstudier har uppvisat teratogena effekter efter administrering av eCG. Gravida kvinnor, kvinnor som planerar graviditet eller kvinnor vars graviditetssituation är okänd ska inte hantera detta preparat.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Vid fall av anafylaktisk chock ska symptomatisk behandling (t.ex. adrenalin eller kortikosteroider) ges.

#### **Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Djurstudier har visat teratogena effekter efter administrering av eCG.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Preparatet får inte användas under dräktighet.

#### **Samverkningar**

Inga kända.

#### **Överdoser**

Administrering av högre doser än de som rekommenderas kan öka risken för tvillingar hos nötkreatur och för trillingar hos får.

#### **Blandbarhetsproblem**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

24.05.2016

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska till injektionsvätska, lösning

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor med frystorkat läkemedel och 2 injektionsflaskor med 10 ml vätska till injektionsvätska, lösning

Pappkartong innehållande 25 injektionsflaskor med frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska till injektionsvätska, lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Farmakodynamiska egenskaper**

Ekvint koriongonadotropin (eCG, tidigare PMSG) är en stor glykoproteinförening som utsöndras av ston under dräktighet och dess struktur liknar den hos endogena gonadotropinhormoner: FSH och LH. eCG utövar sin effekt på FSH- och LH-receptorerna i gonadernas målorganceller: hos hondjur stöder eCG mognaden av ovariefolliklarna genom att stimulera tillväxt och utveckling av antrumfolliklarna. För får och nötkreatur utan ägglossningscykel rekommenderas användningen av detta preparat efter synkronisering av brunst med ett progesteron: eCG förbättrar follikelmognaden och ovulationsfrekvensen och medför synkronisering av ovulationen.

**Farmakokinetiska egenskaper**

Minskningen av halten av eCG i plasmat följer ett bifasiskt förlopp, där den terminala halveringstiden är 22–64 timmar hos får (i.v., i.m.) och 118–220 timmar hos nötkreatur (i.v., i.m.). eCG bryts ner huvudsakligen i levern och njurarna och utsöndras med urinen.