

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2069-16.07.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYNCRO-PART 6000 IU / СИНХРО-ПАРТ 6000 ME

Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Флакон с лиофилизат:

Gonadotropin equine serum (eCG, преди наричан PMSG) 6000 I.U.

Разтворител флакон от 50 мл:

Стерилен физиологичен разтвор 50 мл

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и дзвиски, крави и юници.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предизвикване и синхронизация на еструса и овулацията.

4.3 Противопоказания

Няма.

Да не се прилага по време на бременност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се прилага интравенозно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага интравенозно.

В случай на анафилактичен шок трябва да се приложат бързо адреналин и глюкокортикоиди.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

eCG е екзогенен протеин за други видове освен конете и затова може да провокира появата на реакция антиген-антитяло. В много редки случаи повтарящото се прилагане на eCG може да провокира анафилактичен шок (виж т. 4.5).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период на бременността.

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране.

Овце – от 300 до 700 I.U. в зависимост от вида на животните, сезона и физиологичното им състояние. Прилагат се 2 мл от работния разтвор, получен в зависимост от желаната концентрация.

Овце в анестрален период, нелактиращи: за предизвикване на еструс и синхронизация:

500-600 I.U. приложен веднага след изваждане на вагиналният тампон Syncropart 30 mg (Fluorogestone).

Овце в анестрален период, лактиращи: за предизвикване на еструс и синхронизация: 600-700 I.U. приложен веднага след изваждане на вагиналният тампон Syncropart 30 mg (Fluorogestone).

Овце в естрален период: за предизвикване на еструс и синхронизация: 400-500 I.U. приложен веднага след изваждане на вагиналният тампон Syncropart 30 mg.

За повишаване на фертилитета: 300-700 I.U. (средно 500 I.U.), непосредствено след спиране третирането с гестагени (Fluorogestone).

При по-тежките породи овце и при тези склонни към по-ниско многоплодие могат да се използват завишени дози, но в рамките на 300 до 700 I.U.

Начин на приложение:

Към флакона с лиофилизата се прибавя разтворителя. Използвайте стерилен флакон с подходящ обем за работния разтвор. Инжектирайте мускулно 2 мл работен разтвор на животно, като съблюдавате следната таблица:

Желана концентрация на PMSG в 2 мл разтвор	300 I.U.	400 I.U.	428 I.U.	461 I.U.	500 I.U.	545 I.U.	600 I.U.	700 I.U.
Необходимо количество разтворител за един флакон SYNCRO-PART 6000 IU	40	30	28	26	24	22	20	16
Брой животни, които могат да бъдат третирани	20	15	14	13	12	11	10	8

Крави, юници:

- анеструс и предизвикване на еструс – от 500 I.U. до 1000 I.U.

- хипер овулация – от 1500 I.U. до 3000 I.U. Препоръчва се в периода 7-12 ден след овулация, като 48 часа след това следва третиране с PgF_{2α}

- повишаване на фертилитета – от 500 I.U. до 3000 I.U. непосредствено след третиране с гестагени.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прилагането на по-високи от препоръчаните дози при говедата може да увеличи вероятността за близнаци, а при овцете – за тризнаци.

В случай на анафилактичен шок трябва да се приложат бързо адреналин и глюкокортикоиди.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: гонадотропини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QG03GA03.

5.1. Фармакодинамични свойства

Серумният гонадотропин от кобили (eCG, в миналото наричан PMSG) е високомолекулен гликопротеин, който се образува по време на бременността при кобилите. Структурата му е сходна с тази на ендогенните гонадотропини FSH и LH.

Така той се свързва с рецепторите за FSH и LH на таргетните клетки в половите жлези. При женските eCG стимулира растежа и развитието на фоликулите. Употребата му с препоръчва след интравагинално третиране с прогестаген за синхронизация на еструса: eCG подобрява зреенето на фоликулите, както и хода и скоростта на овулацията и така позволява синхронизация на овулацията.

5.2. Фармакокинетични особености

В плазмата eCG се разпада на 2 фази с краен полуживот от 22-64 часа при овцете (интравенозно и интрамускулно прилагане) и 118-220 часа при говедата (интравенозно и интрамускулно прилагане).

eCG се разгражда предимно в черния дроб и бъбреците и се елиминира с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Манитол

Вода за инжекции

Разтворител:

Стерилен физиологичен разтвор

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне според указанията: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира при температура от 2 °C до 8 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло тип I.

Вид на разфасовката: кутия с един флакон лиофилизиран продукт и един флакон разтворител от 50 мл.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne, France

Тел.: +33(0) 5 57 55 40 40

Факс: +33 (0) 5 57 554192

e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2069-16.07.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

16/07/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

13/06/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР