B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Synchrosyn 10 mg – Tabletten für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synchrosyn 10 mg – Tabletten für Rinder

Chlormadinonacetat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Chlormadinonacetat	10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

– Brunstinduktion bei Kühen

– Regulation von Ovulation und Östrus bei Jungkühen und Kühen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Uterusinfektionen oder bei pathologischen Veränderungen an den Ovarien.

6. NEBENWIRKUNGEN

Verminderte Konzeptionsrate bei Besamung in der synchronisierten Brunst, Verschlimmerung einer subklinischen Endometritis.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kuh)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Täglich 1 Tablette eingeben (entspricht 10 mg Chlormadinonacetat / Tier / Tag).

Die Tabletten müssen regelmäßig verabreicht und vollständig aufgenommen werden (am besten zerbröckelt mit einer kleinen Menge Kraftfutter). Nur die Sicherstellung der täglichen Einnahme zur gleichen Stunde (Melkzeit) gewährleistet die erwünschte Wirkung.

Dauer und Zeitpunkt der Verabreichung sind abhängig von der Indikation. Es gelten folgende Richtlinien:

– ***Brunstauslösung:***

Behandlungsbeginn: nicht früher als 15 Tage post partum und nicht später als 30 Tage post partum. Als Faustregel hat sich der Behandlungsbeginn in der 3. Woche post partum bewährt.

Behandlungsdauer: 14 bis 20 aufeinanderfolgende Tage.

Besamung bei jeder auftretenden Brunst, auch in 24stündigem Abstand wiederholt. Die Brunst ist zwischen dem 2. und 8. Tage nach dem Ende der Medikation, mit Häufung um den 3. bis 5. Tag zu erwarten.

– ***Regulation von Ovulation und Östrus bei Jungkühen***

Nur gesunde Tiere, die im Zyklus stehen bzw. temporär anöstrische Tiere (Ovarialzysten, Stillbrünstigkeit), die wenigstens zwei Zyklen vor Eintreten der Funktionsstörung absolviert haben und Tiere mit symptomlosem Umrindern, bei gleichzeitiger Entfernung aller ev. am Ovar vorhandenen pathologischen Funktionsgebilde.

Behandlungsbeginn: ca. 2 Monate vor gewünschtem Konzeptionstermin.

Behandlungsdauer: 14 bis 20 aufeinanderfolgende Tage. Bei Ovulations-, Zyklus- oder Fertilitätsstörungen ist eine Behandlung von annähernd 20 Tagen empfehlenswert. Besamung wie bei Brunstauslösung angegeben.

– ***Regulation von Ovulation und Östrus bei Kühen***

Verfahren zur Zyklus-Synchronisierung wie bei Jungkühen. Bei Tieren mit Fortpflanzungsstörungen neuroendokriner Genese (symptomloses Umrindern, Stillbrünstigkeit, temporäre Brunstlosigkeit und Zystenbildung) als Einzel- oder Gruppenbehandlung gemäß den entsprechenden Angaben bei Jungkühen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Dauer der Behandlung wird vom Tierarzt bestimmt und ist genau einzuhalten.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern. Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Behandlung sollte wie bei jeder Hormontherapie eine genaue allgemeine und gynäkologische Untersuchung durch den Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chlormadinonacetat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Aus Sicherheitsgründen sollten Frauen im gebärfähigen Alter den direkten Hautkontakt mit dem Präparat meiden.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Die Anwendung während der Laktation kann auf Basis der derzeitigen Kenntnisse als sicher angesehen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antimikrobiell wirksame Stoffe (Penicilline, Tetrazykline, Erythromycin) und Barbiturate führen zu einer Wirkungsminderung von Chlormadinon.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt der Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Z. Nr.: 16823

Packungsgrößen:

Packung zu 20 Tabletten.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.