

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synchrosyn 10 mg Tabletten für Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Chlormadinonacetat 10,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Maisstärke
Magermilchpulver
Erythrosin (E127)
Povidon
Formaldehyd-Casein
Magnesiumstearat
Siliciumdioxid
Glucose-Monohydrat

Runde, pinkfarbene Tabletten zum Eingeben.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Brunstinduktion bei Kühen
- Regulation von Ovulation und Östrus bei Kühen und Färsen

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, bei Uterusinfektionen oder bei pathologischen Veränderungen an den Ovarien.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Behandlung sollte, wie bei jeder Hormontherapie, eine genaue allgemeine und gynäkologische Untersuchung 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 Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Verringerte Konzeptionsrate * Verschlimmerung einer subklinischen Endometritis
---	---

\* bei Besamung in der synchronisierten Brunst

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

#### Laktation:

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

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Dosierung: 1 x täglich 1 Tablette eingeben (entspricht 10 mg Chlormadinonacetat / Tier / Tag).

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

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

#### **– *Brunstinduktion:***

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 24-stündigem Abstand wiederholt. Die Brunst ist zwischen dem 2. und 8. Tag nach dem Ende der Medikation, mit Häufung um den 3. bis 5. Tag zu erwarten.

#### **– *Regulation von Ovulation und Östrus bei Färsen:***

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 evtl. 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 Brunstinduktion angeben.

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

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es sind keine Intoxikationen bekannt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und**

## **antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Rind:

Essbare Gewebe: 7 Tage

Milch: Null Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QG03DB06**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Chlormadinonacetat ist ein oral wirksames synthetisches Gestagen. Neben der gestagenen Wirkung weist Chlormadinonacetat schwache antiandrogene, antiöstrogene und glukokortikoide Wirkungen auf. Chlormadinonacetat ist deutlich stärker gestagen wirksam als das natürliche Progesteron.

Die regelmäßige Verabreichung verhindert temporär die Ovulation durch Blockade der Freisetzung von Gonadotropin Releasing Hormon (GnRH) im Hypothalamus. Nach Absetzen der Behandlung kommt es zu einer potenzierten reaktiv endogenen Hormonausschüttung (Rebound-Phänomen). Die damit induzierte Freisetzung von GnRH und nachfolgend von Luteinisierungshormon (LH) und Follikel stimulierendes Hormon (FSH) führt schließlich zur Ovarstimulierung (Follikelanbildung) mit nachfolgender Ovulation. Es wird somit das Einsetzen eines vollwertigen Zyklus gefördert, bei stillbrünstigen Tieren können fertile Zyklen besser erkannt werden.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Chlormadinonacetat wird nach oraler Applikation aus dem Verdauungstrakt rasch resorbiert. Maximale Blutwerte werden bereits nach etwa 30 Minuten erreicht. Die Elimination erfolgt hingegen relativ langsam, da Plasma-Proteinbindung und die Elimination über einen ausgeprägten enterohepatischen Kreislauf relativ lange Eliminationshalbwertszeiten von ca. 14 Stunden verursachen. Die Ausscheidung erfolgt fast ausschließlich mit dem Kot. Die Ausscheidungsprodukte sind überwiegend inaktive Metabolite. Auf Grund seines lipophilen Charakters dringt Chlormadinon in alle Körperzellen ein, eine Anreicherung in den Zielorganen konnte nicht festgestellt werden. Die höchsten Rückstandskonzentrationen sind in Leber und Fettgewebe nachweisbar.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25° C lagern. Trocken lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit einem PVC/PVDC-Aluminium Blister zu 20 Tabletten.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

V.M.D. n.v.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 16823

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 24/09/1980

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

05/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).