

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SINCRO-GEST 60 mg esponja medicamentosa

2. Composición

Cada esponja contiene:

Principio activo:

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

Esponja cilíndrica de color grisáceo uniforme y con un hilo en su extremo.

3. Especies de destino

Ovejas

4. Indicaciones de uso

Sincronización del estro.

Inducción de la actividad cíclica en época de anestro si se utiliza conjuntamente con la PMSG (gonadotropina sérica de yegua gestante).

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona o a alguno de los excipientes.

No usar en ovejas infértiles o sexualmente inmaduras.

No usar en hembras que presentan flujos vaginales anormales, que hayan abortado recientemente o que estén enfermas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El acetato de medroxiprogesterona no constituye un medio terapéutico ni curativo de la esterilidad.

Los animales que se encuentran en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Las hembras deben ser sexualmente maduras y en buenas condiciones físicas.

Las esponjas se deben colocar en la vagina con la ayuda de un aplicador que se haya desinfectado previamente (alcohol, cresoles y fenoles no se recomiendan como desinfectantes).

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones...) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino realizar un masaje o una ruptura manual del himen si fuera necesario.

La esponja se debe quitar antes del final del tratamiento en las siguientes situaciones:

Si se observa sangre en el aplicador después de la inserción.

Si la cuerda se rompe.

En caso de que se observe secreción anormal o metritis aguda.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la medroxiprogesterona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Por razones de higiene y para evitar la absorción percutánea del progestágeno, usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario durante la inserción y retirada.

Lavarse bien las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Debe evitarse el contacto directo con la piel. En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón.

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Por ello, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo.

Gestación

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

Lactancia

El medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas durante el periodo de lactancia, aunque se espera menos eficacia. Se recomienda un intervalo mínimo de 60 días entre el parto y el tratamiento con esponjas durante la época sexual, y de 75 días durante la época de anestro.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovejas:

Muy raro

(<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Vaginitis y/o adherencias entre la mucosa y la esponja

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Irritación vaginal ¹ , alteraciones endométricas ¹

¹ Debido a la presencia de esponjas durante largos periodos de tiempo.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: vía vaginal.

Dosis: Una esponja (60 mg de acetato de medroxiprogesterona)/oveja.

9. Instrucciones para una correcta administración

Limpie la vulva de cada oveja. Con cuidado, inserte una esponja por oveja en la vagina con la ayuda de un aplicador previamente desinfectado.

Retire el aplicador dejando las cuerdas de recuperación que cuelgan fuera de la abertura vaginal.

El aplicador debe desinfectarse después de cada inserción.

La esponja debe permanecer en la vagina durante 12-14 días.

Después del período de administración, la esponja se debe quitar tirando suavemente del hilo.

Durante la época de anestro las esponjas deben retirarse a los 12-14 días y administrar simultáneamente una inyección intramuscular de gonadotropina sérica equina (PMSG). No debe inyectarse PMSG antes de la retirada de la esponja ó 6 horas o más después de haberla retirado ya que puede haber una disminución de la ovulación.

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 36-48 horas después de la retirada de la esponja. Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición. Las que no han sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, saldrán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp, La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 30 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Administración exclusiva por el veterinario.

14. Números de autorización de comercialización y formatos:

2648 ESP

Formato:

Bolsa de polietileno de baja densidad conteniendo bolsa de film transparente de polietileno extruido con 25 esponjas.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.
Ctra. León Vilecha, 30

24192 León (España)
Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño, Pontevedra (España)
Teléfono: +34 618 75 26 25