

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sincropart 30 mg esponja medicamentosa para ovino

2. Composición

Cada esponja contiene:

Principio activo:

Acetato de flugestona..... 30 mg
(equivalente a 25,6 mg de flugestona)

Esponja cilíndrica de espuma de poliuretano de color gris, provista de un cordón.

3. Especies de destino

Ovino.

4. Indicaciones de uso

En ovejas en anestro fisiológico: Inducción y sincronización del celo.

En ovejas y corderas en estación reproductiva: sincronización del celo.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales que presenten flujos vaginales, que acaben de abortar o que estén enfermas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El acetato de flugestona no constituye un medio terapéutico para el tratamiento de la esterilidad.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las ovejas deben estar sexualmente maduras y en buenas condiciones físicas. Si se utilizan en primíparas, éstas han de tener al menos 7 meses de edad y pesar como mínimo el 70 % de su futuro peso de adultas.

Las ovejas que no hayan sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, entrarán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

Las esponjas deben colocarse con la ayuda de un aplicador y éste deberá desinfectarse antes de cada uso con un desinfectante no irritante (por ejemplo, un amonio cuaternario). No utilizar para la desinfección alcoholes, cresoles, fenoles.

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones, ...) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino que se realizará un masaje o se procederá, en caso necesario, a la rotura del himen.

Las esponjas deben emplearse justo en el momento de apertura del envase

En época de anestro es necesario dejar un intervalo de 75 días como mínimo entre el parto y la colocación de las esponjas.

En la estación reproductiva es necesario dejar un intervalo de 60 días como mínimo entre el parto y la colocación de las esponjas.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes desechables al manipular el medicamento veterinario y al aplicar las esponjas.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua y jabón. Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

La exposición a este medicamento veterinario puede afectar a la fertilidad.

Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que sospechen que pudieran estarlo.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia, aunque la eficacia es menor.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Por su forma de administración es prácticamente imposible que se dé una sobredosificación.

La presencia de esponjas durante largos períodos puede ocasionar irritación vaginal y alteraciones endométricas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vaginitis, secreción vaginal ¹
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

¹Secreción mucopurulenta, remite espontáneamente 24 - 48 horas después de haber retirado las esponjas, sin repercusiones sobre la fertilidad de las ovejas o el aparato genital de los moruecos.

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 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 vaginal.

Colocación de 1 esponja (30 mg de acetato de flugestona), por oveja.

La esponja deberá permanecer en la vagina durante 14 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Colocación de la esponja

Para la colocación de la esponja se tomarán las medidas higiénicas necesarias para evitar contaminaciones.

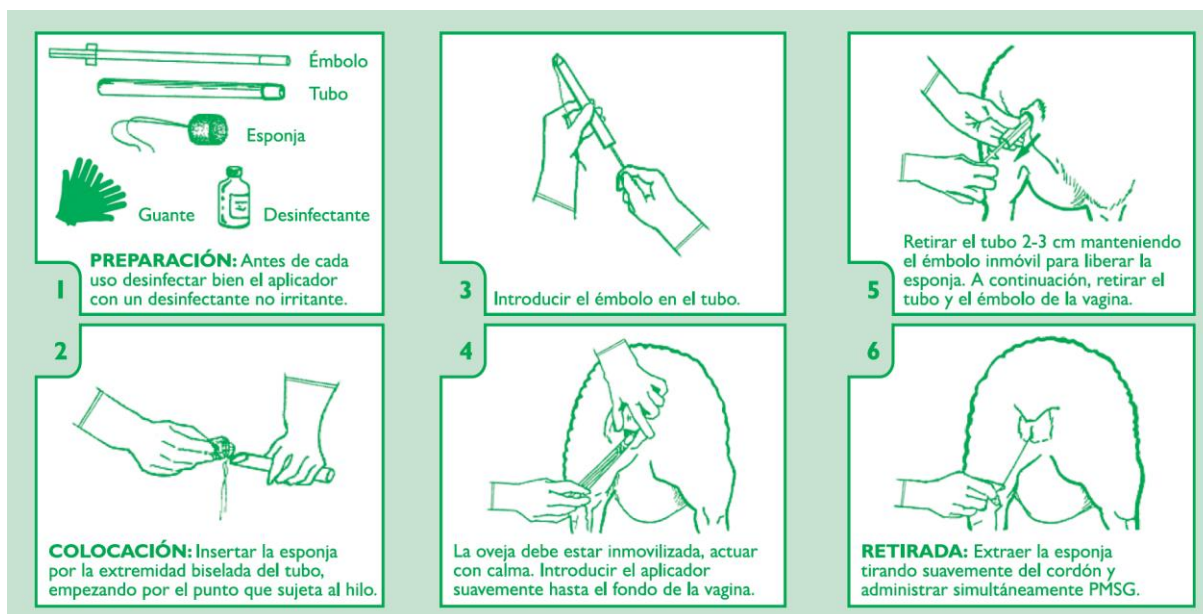
Limpiar la vulva con una solución antiséptica antes de introducir la esponja.

La esponja debe colocarse en el fondo de la vagina con la ayuda de un aplicador que deberá desinfectarse antes de cada uso con un desinfectante no irritante (por ejemplo, un amonio cuaternario). No utilizar para la desinfección alcoholes, cresoles, fenoles...

Retirar el tubo del aplicador 2-3 cm, manteniendo el émbolo inmóvil liberando de esta forma la esponja.

Retirar completamente tubo y émbolo del aplicador.

Ver cuadro gráfico adjunto



Retirada de la esponja

A los 14 días se procederá a la retirada de la esponja, tirando suavemente del cordón.

Una vez retirada la esponja se administrará una inyección intramuscular de PMSG.

La PMSG no debe inyectarse antes de la retirada de la esponja ni pasadas 6 horas o más de dicha retirada ya que puede haber una disminución del porcentaje de ovulaciones.

Fecundación

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 48-72 horas después de la retirada de las esponjas.

Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición.

Las ovejas que no hayan sido cubiertas con éxito en el primer estro, entrarán en celo a los 15-17 días.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día después de la retirada de la esponja.

Leche: Cero días, incluyendo el periodo de tratamiento.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

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 eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1124 ESP

Formato:

1 bolsa con 25 esponjas

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

33500 Libourne

Francia