

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Sincropart PMSG 6000 (150-375 UI/ml) liofilizado y disolvente para solución inyectable para ovino

2. Composición

Principio activo:

Cada vial de liofilizado contiene:

Gonadotropina sérica equina (PMSG)..... 6000 UI

Cada vial de liofilizado se reconstituye con volúmenes variables de disolvente desde 40 a 16 ml, de acuerdo a la posología indicada en el apartado 3.9, siendo la concentración final de PMSG desde 150 a 375 UI/ml.

Liofilizado: Pellet de color blanco a amarillento.

Disolvente: Solución límpida e incolora libre de partículas insolubles.

Solución reconstituida: Solución clara, incolora a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Ovino (reproductoras).

4. Indicaciones de uso

En ovejas y corderas:

Inducción y sincronización del estro después de un tratamiento progestágeno con esponjas (Flugestona acetato).

5. Contraindicaciones

No usar en hembras con ovarios poliquísticos.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

La eficacia terapéutica de esta hormona puede variar en función de la raza, el período de lactación y la estación sexual.

La PMSG debe administrarse en el momento en que se retiren las esponjas utilizadas para el tratamiento progestacional.

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

No procede.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la gonadotropina sérica (PMSG) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Dado que la PMSG puede afectar a la función de las gónadas, se deberá administrar el medicamento con precaución para evitar la autoinyección accidental. Los estudios efectuados en animales de laboratorio mostraron efectos teratogénicos después de administrar PMSG. Las mujeres embarazadas, que estén intentando quedarse embarazadas, que desconocen su estado de gestación o las mujeres lactantes no deben manipular este medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con agua abundante.

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:

Dosis elevadas de PMSG reproducen de forma exacerbada los síntomas descritos en reacciones adversas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Ovino (reproductoras):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersensibilidad Estro anormal ¹
---	---

¹Hiperestimulación ovárica

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 al 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 intramuscular.

Ovejas y corderas: 300 UI a 700 UI de Gonadotropina sérica por animal, en dosis única, inyectando por vía intramuscular 2 ml de solución, reconstituida en base a los siguientes datos:

Dosis de PMSG escogida	300 UI	400 UI	500 UI	600 UI	700 UI
Volumen de solvente necesario por cada vial de liofilizado (ml)	40	30	24	20	16
Nº de animales que pueden ser tratados	20	15	12	10	8

Las dosis de PMSG deben adaptarse a la raza (dosis más bajas en las razas prolíficas) y a la época del año (dosis más altas en las ovejas en anestro).

9. Instrucciones para una correcta administración

La solución así preparada debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución.

La PMSG debe administrarse en el momento en que se retiran las esponjas utilizadas para el tratamiento prostestacional.

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.

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.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 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 deshacerse de 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

1125 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado +1 vial vacío de 30 ml.

Caja con 1 vial de liofilizado + 1 vial con 50 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de liofilizado y 10 cajas con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francia