

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sincropart 30 mg esponja medicamentosa para ovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada esponja contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Esponja de espuma de poliuretano

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

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

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 difícil (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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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.

Colocación de la esponja

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

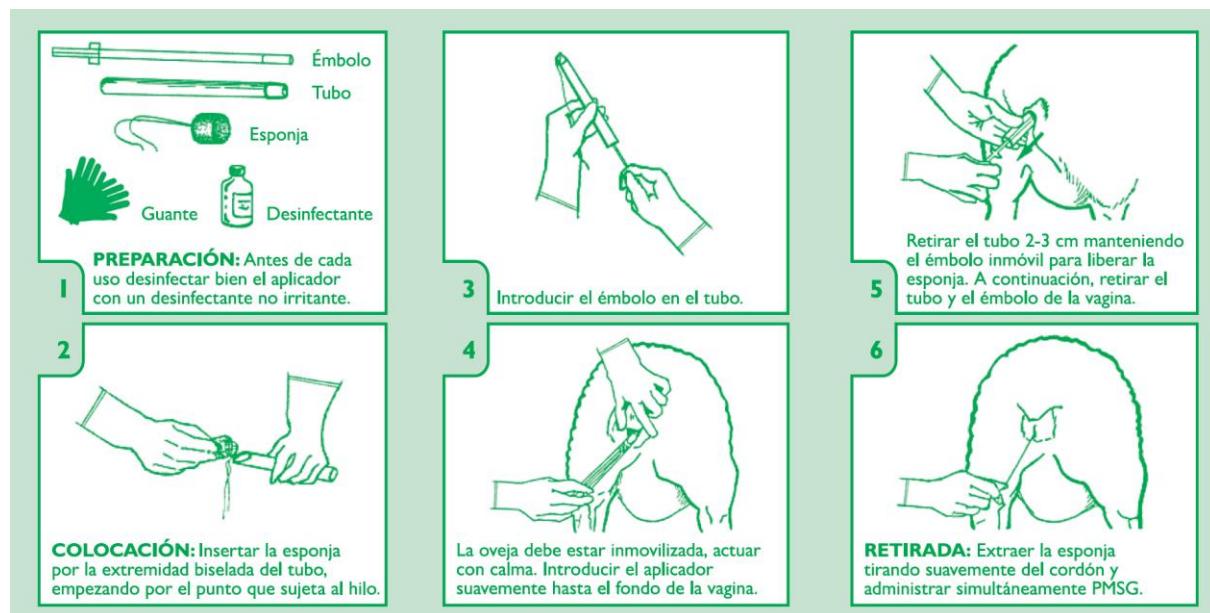
Limpiar la vulva con una solución antiséptica antes de introducir la esponja.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

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

Leche: Cero días, incluyendo el periodo de tratamiento.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03D

4.2 Farmacodinamia

El acetato de flugestona es un esteroide sintético derivado de la progesterona. Imita la actividad progestacional del cuerpo lúteo y bloquea la actividad ovárica de las ovejas inhibiendo la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo "feed-back" negativo. La extracción de las esponjas equivale a una luteólisis con el consiguiente aumento en la liberación de GnRH y de las hormonas gonadotrópicas FSH y LH.

4.3 Farmacocinética

El acetato de flugestona se absorbe a través de la pared vaginal. El celo aparece, en la mayoría de las ovejas, entre las 48-72 horas posteriores a la retirada de la esponja.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno de baja densidad metalizado.

Formato:

1 bolsa con 25 esponjas.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1124 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/10/1996

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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