

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Sincrovall 75 µg /ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

D-Cloprostenol (como D-cloprostenol sódico)75 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	1,0 mg
Etanol al 96%	
Hidróxido de sodio	
Ácido cítrico anhidro	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente e incolora

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas), porcino (cerdas adultas) y caballos (yeguas).

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

Bovino (vacas):

- Sincronización o inducción del estro
- Inducción del parto
- Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quistes luteínicos)
- Endometritis / piometra
- Involución uterina retardada
- Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación.
- Expulsión de fetos momificados

Porcino (cerdas adultas):

Inducción del parto

Caballos (yeguas):

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en hembras gestantes a menos que se desee inducir el parto o aborto.

No administrar por vía intravenosa.

No usar en animales con problemas cardiovasculares, gastrointestinales o respiratorios.

No administrar para inducir el parto en cerdas adultas ni vacas de las que se sospeche distocia debida a una obstrucción mecánica o si se esperan problemas a causa de una posición anormal del feto.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

La inducción del parto o el aborto puede incrementar el riesgo de complicaciones, la retención de placenta, muerte fetal y metritis.

Con el fin de reducir el riesgo de infecciones anaeróbicas, que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, debe evitarse inyectar el medicamento veterinario a través de áreas cutáneas contaminadas. Antes de la administración se deben limpiar y desinfectar cuidadosamente las zonas de inyección.

En caso de inducción del estro en vacas: desde el segundo día después de la inyección, es necesario detectar adecuadamente el celo.

La inducción del parto en cerdas adultas antes del día 114 de gestación puede dar lugar a un incremento de nacidos muertos y la necesidad de asistencia manual en el parto.

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

El D-cloprostenol, como todas las prostaglandinas F2 α , puede absorberse a través de la piel y puede producir broncoespasmo y aborto.

Debe evitarse el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, las personas asmáticas y las personas con problemas bronquiales o cualquier otro tipo de problema respiratorio deben evitar cualquier contacto o utilizar guantes de plástico desechables cuando se administre el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con cuidado para evitar la AUTOINYECCIÓN ACCIDENTAL O EL CONTACTO CON LA PIEL.

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

Consulte con un médico inmediatamente en caso de dificultad respiratoria provocada por una inhalación o inoculación accidental.

En caso de contacto accidental con la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (cerdas adultas) y caballos (yeguas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	<ul style="list-style-type: none">- Infección en el punto de inyección (inflamación y crepitación)¹- Trastorno del comportamiento²
-------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Probablemente debido a una infección anaeróbica en el punto de inyección.

² Se han notificado cambios en el comportamiento similares a los cambios asociados con el parto natural después del tratamiento para la inducción del parto y, por lo general, cesan en 1 hora.

Bovino (vacas):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	<ul style="list-style-type: none">- Infección en el punto de inyección (inflamación y crepitación)¹- Trastorno del comportamiento²- Retención placentaria³.
-------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Probablemente debido a una infección anaeróbica en el punto de inyección.

² Se han notificado cambios en el comportamiento similares a los cambios asociados con el parto natural después del tratamiento para la inducción del parto y, por lo general, cesan en 1 hora.

³ Cuando se utiliza para la inducción del parto y es dependiente del momento del tratamiento en relación con la fecha de concepción.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma) ya que produce aborto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar el medicamento veterinario junto con antiinflamatorios no esteroideos, ya que inhiben la síntesis de la prostaglandina endógena.

La actividad de otros agentes oxitócicos puede verse aumentada después de la administración de cloprostenol.

3.9 Posología y vías de administración

Exclusivamente por vía intramuscular.

Bovino (vacas):

Administrar 2 ml del medicamento veterinario/animal, equivalente a 150 µg de D-cloprostenol/animal:

Sincronización del estro: administrar 2 veces el medicamento veterinario, con un intervalo de 11 días entre ambas dosis. Seguir posteriormente con 2 inseminaciones artificiales a intervalos de 72 y 96 horas desde la segunda administración.

Inducción del estro (también en vacas que muestren celo débil o silente): administrar el medicamento veterinario después de haber detectado la presencia de cuerpo lúteo (6^º-18^º día del ciclo); el celo generalmente aparece en 48-60 horas. Proceder seguidamente con la inseminación a las 72-96 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario. Si el estro no aparece, es necesario administrar una segunda dosis a los 11 días de la primera administración.

Inducción del parto después del día 270 de la gestación: administrar el medicamento veterinario después de 270 días de gestación. El nacimiento generalmente tiene lugar durante las 30-60 horas tras el tratamiento.

Disfunción ovárica (cuerpo lúteo persistente, quiste luteínico): cuando se detecte la presencia de cuerpo lúteo administrar el medicamento veterinario, posteriormente inseminar en el primer estro tras la administración. Si no aparece el estro, realizar un examen ginecológico y repetir la administración 11 días después de la primera dosis. La inseminación debe realizarse siempre a las 72-96 horas posteriores a la administración del medicamento veterinario.

Endometritis/piometra: administrar 1 dosis del medicamento veterinario. Si es necesario repetir el tratamiento a los 10 días.

Involución uterina retardada: administrar el medicamento veterinario, y si es necesario, realizar uno o dos tratamientos sucesivos a intervalos de 24 h.

Inducción de aborto en la primera mitad de la gestación (hasta el día 150): administrar el medicamento veterinario en la primera mitad de la gestación.

Expulsión de fetos momificados: administrar 1 dosis del medicamento veterinario. La expulsión del feto se observa durante los 3-4 días siguientes a la administración del medicamento veterinario.

Porcino (cerdas adultas):

Administrar 1 ml del medicamento veterinario/animal, equivalente a 75 microgramos de D-cloprostenol/animal, por vía intramuscular, no antes del día 114 de gestación. Repetir a las 6 horas. De forma alternativa, a las 20 horas de la primera dosis, se puede administrar un estimulante del miometrio (oxitocina o carazolol).

Siguiendo el protocolo de la doble administración, aproximadamente el 70-80% de los animales nacerán durante las 20-30 horas posteriores a la primera administración.

Caballos (yeguas):

Inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional: administrar 1 ml del medicamento veterinario/animal (equivalente a 75 µg de D-cloprostenol/animal).

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

A 10 veces la dosis terapéutica no se han registrado reacciones adversas en vacas ni cerdas adultas. En general, una sobredosis elevada podría dar lugar a los siguientes síntomas: aumento del pulso y de la frecuencia respiratoria, broncoconstricción, aumento de la temperatura corporal, aumento de heces blandas y orina, salivación y vómitos. Como no existe un antídoto específico, en caso de sobredosis es aconsejable aplicar tratamiento sintomático. Una sobredosis no acelerará la regresión del cuerpo lúteo.

En yeguas, tras la administración de 3 veces la dosis terapéutica se ha detectado sudoración moderada y heces blandas.

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

Bovino: Carne:	Cero días
Leche:	Cero horas
Porcino: Carne:	1 día
Caballos: Carne:	2 días
Leche:	Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene cloprostenol dextrorrotatorio (D-cloprostenol), un análogo sintético de la prostaglandina F_{2α}. El D-cloprostenol es el componente luteínico biológicamente activo del cloprostenol.

El medicamento veterinario es aproximadamente 3,5 veces más potente que las especialidades similares de cloprostenol racémico. Por esta razón, puede ser utilizado a una dosis proporcionalmente menor.

El medicamento veterinario es más eficaz y se tolera mejor que el cloprostenol racémico.

Cuando se administra en la fase lútea del estro, el D-cloprostenol induce una disminución del número de receptores de la hormona luteinizante (LH) en el ovario, lo cual induce una regresión funcional y morfológica del cuerpo lúteo (luteolisis) dando lugar a una fuerte caída de los niveles de progesterona. La parte anterior de la glándula pituitaria incrementa la liberación de la hormona estimulante del folículo (FSH), esto induce la maduración folicular seguida de las señales del estro y la ovulación.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramuscular de 75 µg de D-cloprostenol a cerdas adultas, la concentración máxima de D-cloprostenol en plasma fue de aproximadamente 2 µg/l y ocurrió entre 30 y 80 minutos posteriores a la inyección. La semivida de eliminación (T_{1/2β}) se estimó en 3 h 10 min.

En vacas, después de la administración intramuscular de 150 µg of D-cloprostenol/vaca, la máxima concentración en plasma de D-cloprostenol se obtuvo a los 90 minutos posteriores a la inyección (aproximadamente 1,4 µg/l).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

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: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial incoloro de vidrio tipo I cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Caja de cartón con 5 viales de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3053 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

24/06/2014

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

07/2023

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>).