FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNCROSTIM 500 UI LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El vial de liofilizado contiene:
Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina (eCG, antes conocida como PMSG). ... 500 UI

El vial de disolvente contiene:
Alcohol bencílico (E 1519) .....16,5 mg/ml

1 dosis de 2 ml de solución reconstituida contiene:
Sustancia activa
Gonadotropina sérica equina (eCG, antes conocida como PMSG).....500 UI
Excipientes
Alcohol bencílico (E 1519) .....33 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para solución inyectable
Liofilizado: producto liofilizado en forma de polvo aglomerado en pellets tipo algodón.
Disolvente: Solución incolora transparente
Solución reconstituida: Solución incolora transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, Ovino

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En vacas y novillas no cíclicas y en ovejas y corderas:
Inducción y sincronización del estro y de la ovulación. Para ser utilizado en combinación con un progestágeno.

4.3. Contraindicaciones

Ver la sección 4.7.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Especialmente en ovino, la dosis de eCG debe adaptarse a la raza (las dosis deben ser menores en las razas prolíficas) y a la estación reproductiva de los animales (mayor cuando se utiliza fuera de estación).

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de shock anafiláctico debe administrarse tratamiento sintomático (p.ej. adrenalina o corticoesteroides).

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.
Estudios en animales de laboratorio han evidenciado efectos teratógenos tras la administración de eCG. Las mujeres gestantes, las que tengan intención de quedar embarazadas ó aquellas cuyo estado se desconozca, no deben manipular el medicamento veterinario.
En caso de derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Para las especies distintas a la equina la eCG es una proteína exógena. Por lo tanto, pueden producirse reacciones antígeno-anticuerpo. En casos muy raros, la administración repetida de eCG puede provocar un shock anafiláctico (ver la sección 4.5).
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio han evidenciado efectos teratógenos tras la administración de eCG
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía intramuscular.
500 UI de Gonadotropina sérica equina (eCG) por animal en dosis única, equivalente a 2 ml de la solución reconstituida.

Disolver el liofilizado en 2 ml de disolvente. Agitar hasta la disolución completa para obtener una solución homogénea.
La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

El medicamento veterinario debe administrarse en el momento en que se retira el dispositivo de progestágeno.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de dosis superiores a las recomendadas puede incrementar el riesgo de gemelos en bovino y de trillizos en ovino.

4.11. Tiempo de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: gonadotropinas, gonadotropina sérica
Código ATCvet: QG03GA03

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La Gonadotropina sérica equina (eCG, antes conocida como PMSG) es una glicoproteína de gran tamaño secretada en las yeguas durante la gestación y su estructura es similar a la de las hormonas gonadotropinas endógenas: FSH y LH.
La eCG ejerce su acción a nivel de los receptores FSH y LH de las células diana distribuidas en las gónadas: en las hembras, la eCG induce la maduración de los folículos ováricos mediante la estimulación del crecimiento y desarrollo de los folículos antrales. En los ovinos y en las hembras bovinas no cíclicas, se recomienda su empleo después de un tratamiento para la sincronización del celo con un progestágeno: la eCG mejora la maduración folicular y el índice de ovulación y permite la sincronización de la ovulación.

5.2. Datos farmacocinéticos

En el plasma, la disminución de la eCG es bifásica con vidas medias de eliminación registradas en las especies de 22-64 horas y 118-220 en ovino (intravenoso, intramuscular) y vacas (intravenoso, intramuscular) respectivamente.
La eCG se degrada principalmente en hígado y riñón y se elimina por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipientes

Liofilizado: Manitol
Disolvente:
Alcohol bencílico (E 1519)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Disolvente: periodo de validez después de abierto el vial: 28 días
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: Proteger de la luz
Conservar en nevera (2 ºC - 8 ºC)

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:
Liofilizado:
Vial de vidrio incoloro tipo I cerrado con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.
Disolvente:
Vial de vidrio incoloro tipo II cerrado con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 5 viales de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente
Caja con 10 viales de liofilizado y 2 viales con 10 ml de disolvente
Caja con 25 viales de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2247 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de enero de 2011
Fecha de la renovación: 16 de octubre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

septiembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.