

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Clorocresol.....1.0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

- 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:

Inducción del parto

Caballos:

Inducción de luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional

4.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al cloprostenol o a cualquiera 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- 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

- Las prostaglandinas del tipo F2 α pueden absorberse a través de la piel y provocar broncoespasmo o aborto
- El medicamento veterinario debe manejarse con cuidado para evitar la autoinyección o el contacto con la piel.
- Las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con problemas bronquiales u otras patologías respiratorias deben evitar el contacto con el medicamento veterinario o llevar guantes impermeables desechables al administrarlo.
- En caso de derrames accidentales sobre la piel, lavar inmediatamente la parte afectada con agua y jabón.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.
- En caso de falta de aliento debido a la inhalación accidental o autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.
- No comer, beber o fumar mientras se maneja el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las típicas reacciones locales debidas a la infección por anaerobios son inflamación y crepitación en el lugar de inyección. Esto ocurre particularmente en vacas.

Cuando se utilice en vacas para la inducción del parto y dependiendo del tiempo de tratamiento en relación con la fecha de la concepción, podría producirse un aumento de la retención placentaria.

Los cambios de comportamiento observados después del tratamiento para la inducción del parto son similares a los asociados con el parto de forma natural y por lo general cesan en 1 hora.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

El uso en animales gestantes produce aborto.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Exclusivamente por vía intramuscular

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.

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.

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).

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: Cero días

Leche: Cero horas

Porcino: Carne: 1 día

Caballos: Carne: 2 días

Leche: Cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: prostaglandinas.

Código ATCvet: QG02AD90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario contiene cloprostenol dextrorrotatorio (D-cloprostenol), un análogo sintético de la prostaglandina $F_{2\alpha}$. 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 ($T_{1/2\beta}$) 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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Etanol al 96%
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido cítrico anhidro (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se envasa en viales incoloros de vidrio tipo I cerrados con tapones de goma de bromobutilo y sellados 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.

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérida
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3053 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 24 de junio de 2014.
Fecha de la última renovación: agosto 2019

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.