

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SINCROVET ESPONJAS MEDICAMENTOSAS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada esponja contiene:

**Sustancia activa:**

Acetato de medroxiprogesterona 60 mg

**Excipiente:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Esponja medicamentosa.

Esponja cilíndrica de espuma de poliuretano sin defectos, con color grisáceo uniforme y con un hilo en su extremo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovejas.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Sincronización del estro.

Inducción de la actividad cíclica en época de anestro si se utiliza conjuntamente con la PMSG (gonadotropina sérica de yegua gestante).

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona o a alguno de los excipientes.

No usar en ovejas infértiles o sexualmente inmaduras.

No usar en hembras que presentan flujos vaginales anormales, que hayan abortado recientemente o que estén enfermas.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El acetato de medroxiprogesterona no constituye un medio terapéutico y ni curativo de la esterilidad.

Los animales que se encuentran en malas condiciones, ya sea por enfermedad, alimentación inadecuada, u otros factores, pueden responder mal al tratamiento.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Las hembras deben ser sexualmente maduras y en buenas condiciones físicas.

Las esponjas se deben colocar en la vagina con la ayuda de un aplicador que se haya desinfectado previamente (alcohol, cresoles y fenoles no se recomiendan como desinfectantes).

Cuando la aplicación de las esponjas en corderas sea dificultosa (himen excesivamente resistente, malformaciones...) no se deberá forzar la introducción del aplicador, sino realizar un masaje o una ruptura manual del himen si fuera necesario.

La esponja se debe quitar antes del final del tratamiento en las siguientes situaciones:

- Si se observa sangre en el aplicador después de la inserción.
- Si la cuerda se rompe.
- En caso de que se observe secreción anormal o metritis aguda.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la medroxiprogesterona deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Por razones de higiene y para evitar la absorción percutánea del progestágeno, se recomienda el uso de guantes desechables al administrar y retirar la esponja a los animales.

Lavarse bien las manos después de utilizar el producto.

El acetato de medroxiprogesterona puede interferir con el desarrollo embrionario y fetal. Por ello, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o con posibilidad de estarlo.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden aparecer vaginitis y/o adherencias entre la mucosa y la esponja en muy raras ocasiones.

La presencia de esponjas durante largos periodos de tiempo puede ocasionar irritación vaginal y alteraciones endométricas.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y avisar al veterinario.

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 durante un tratamiento)
- 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, la lactancia o la puesta**

##### Gestación

Su uso no está recomendado durante toda la gestación.

##### Lactancia

El medicamento veterinario puede utilizarse en ovejas durante el periodo de lactancia, aunque se espera menos eficacia. Se recomienda un intervalo mínimo de 60 días entre el parto y el tratamiento con esponjas durante la época sexual, y de 75 días durante la época de anestro.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía de administración: vía vaginal.

Dosis: Una esponja (60 mg de acetato de medroxiprogesterona/oveja).

Limpie la vulva de cada oveja. Con cuidado, inserte una esponja por oveja en la vagina con la ayuda de un aplicador previamente desinfectado.

Retire el aplicador dejando las cuerdas de recuperación que cuelgan fuera de la abertura vaginal.

El aplicador debe desinfectarse después de cada inserción.

La esponja debe permanecer en la vagina durante 12-14 días.

Después del período de administración, la esponja se debe quitar tirando suavemente del hilo.

Durante la época de anestro las esponjas deben retirarse a los 12-14 días y administrar simultáneamente una inyección intramuscular de gonadotropina sérica equina (PMSG). No debe inyectarse PMSG antes de la retirada de la esponja ó 6 horas o más después de haberla retirado ya que puede haber una disminución de la ovulación.

Las ovejas pueden ser cubiertas a las 36-48 horas después de la retirada de la esponja. Hay que evitar cualquier tipo de estrés durante y después de la cubrición. Las que no han sido cubiertas satisfactoriamente en el primer estro, saldrán en celo a los 15-17 días. Este segundo estro puede ser sincronizado al igual que el primero.

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

El modo de administración hace improbable la sobredosificación.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: cero días.

Leche: cero días.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas sexuales y modulares del aparato genital  
Código ATCvet: QG03DA02

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El acetato de medroxiprogesterona es un progestágeno con potente actividad anovulatoria y débil actividad androgénica. Inhibe la descarga de los factores gonadotropos hipofisarios y con ello la ovulación por un mecanismo de “feed-back” negativo.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

No se dispone de información sobre la farmacocinética tras la administración vaginal. La medroxiprogesterona acetato se absorbe lentamente cuando se administra por vía subcutánea o intramuscular. Después de la administración oral en ovejas, los niveles máximos en plasma se alcanzan tras 18 horas.

El acetato de medroxiprogesterona sufre reacciones metabólicas de hidroxilación en el sistema microsómico hepático, y conjugación con ácido glucurónico y sulfatos. Se une a proteínas plasmáticas en un alto porcentaje (65-78%), principalmente a la albúmina y se excreta principalmente en heces y en menor proporción en leche.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Esponja de poliuretano.

### 6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

### 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: 30 días.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno de baja densidad termosellada conteniendo 25 bolsas transparentes de polietileno de baja densidad.

#### Formato:

Bolsa conteniendo 25 bolsas con 1 esponja en cada una.

### 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

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3865 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2020  
Fecha de la última renovación:

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**  
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**