

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syncroprost 0,250 mg/ml solución inyectable para bovino, caballos, porcino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cloprostenol0,250 mg
 (equivalente a 0,263 mg de cloprostenol sódico)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	20 mg
Citrato de sodio	
Ácido cítrico (para ajuste del pH)	
Cloruro de sodio	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, incolora, prácticamente sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas), caballos (yeguas), porcino (cerdas y nulíparas) y caprino (hembras adultas).

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

Bovino (vacas y novillas)

Inducción de la luteolisis que permite la reanudación del celo y la ovulación en hembras cíclicas cuando se utiliza durante el diestro

Sincronización del celo (entre 2 y 5 días) en grupos de hembras cíclicas tratadas simultáneamente

Tratamiento del subestro ("celo silencioso") y trastornos uterinos relacionados con un cuerpo lúteo funcional o persistente (endometritis, piómetra)

Tratamiento de quistes ováricos luteínicos

Inducción del aborto hasta el día 150 de gestación

Expulsión de fetos momificados

Inducción del parto

Caballos (yeguas)

Inducción de la luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 8

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

Inducción del ciclo estral durante la época de cría

Porcino (cerdas y nulíparas)

Inducción de la luteolisis y del parto después del día 114 de gestación

Caprino (hembras adultas)

Sincronización del celo

3.3 Contraindicaciones

No administrar el medicamento veterinario a animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación.

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

No administrar para inducir el parto en animales con sospecha de distocia por obstrucción mecánica o si se esperan problemas por una posición anormal del feto.

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

No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

En bovino, para la interrupción de la gestación, los mejores resultados se obtienen antes del día 100 de gestación. Los resultados son menos fiables entre los días 100 y 150 de gestación.

Hay un período refractario de cuatro a cinco días después de la ovulación en los que el ganado bovino es insensible al efecto luteolítico de las prostaglandinas.

Inducción de la luteolisis en yeguas con cuerpo lúteo funcional.

Algunos animales pueden presentar, en el examen ginecológico, un cuerpo lúteo funcional o persistente o, simplemente, ciclos ováricos normales con escasas o incluso nulas manifestaciones conductuales (“celo silencioso”).

En tales casos es aconsejable inducir la luteolisis para la vuelta al celo normal.

Inducción del ciclo estral en yeguas durante la época de cría

En el contexto de un plan de trabajo programado, se puede inducir el estro para facilitar la eficiencia reproductiva y una mejor explotación de los caballos enteros durante la temporada de apareamiento. El estro resultante del tratamiento con el medicamento veterinario es perfectamente normal tanto en las manifestaciones externas y duración, como en la maduración de los folículos, su número y tamaño.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En caso de inducción del estro: a partir del 2º día después de la inyección, es necesaria una detección adecuada del celo.

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

La inducción del parto en cerdas antes del día 114 de gestación puede aumentar el riesgo de mortinatos y la necesidad de asistencia manual durante el parto.

Para reducir el riesgo de infecciones anaerobias (por ejemplo, hinchazón, crepitación), que podrían estar relacionadas con las propiedades farmacológicas de las prostaglandinas, se debe tener cuidado para evitar la inyección a través de áreas contaminadas de la piel. Limpie y desinfecte bien los puntos de inyección antes de la administración.

Todos los animales deben recibir una supervisión adecuada después del tratamiento.

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

Las prostaglandinas del tipo F2 α , como el cloprostenol, pueden absorberse a través de la piel y causar broncoespasmo o aborto espontáneo.

Debe evitarse el contacto directo con la piel o las mucosas del usuario.

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la autoinyección o el contacto con la piel. Las mujeres embarazadas, las mujeres en edad fértil, los asmáticos y las personas con enfermedades bronquiales u otras enfermedades de las vías respiratorias deben tener precaución al manipular el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables desechables al manipular el medicamento veterinario.

El derrame accidental sobre la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

En caso de autoinyección o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente, especialmente si se produce dificultad para respirar, y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ver el apartado 5.5.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos (yeguas)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Aumento de sudoración ² Temblor muscular ² , Incoordinación Heces blandas ³ , Molestias abdominales Aumento del ritmo cardíaco Aumento del ritmo respiratorio Postración Infección del punto de inyección ⁴

¹ Pueden poner en peligro la vida y requerir atención médica rápida.

² Parece ser transitorio y se resuelve sin ningún tratamiento.

³ Poco tiempo después del tratamiento.

⁴ Es probable que se produzcan infecciones bacterianas si bacterias anaerobias penetran en el tejido del punto de inyección.

Las reacciones locales típicas debidas a una infección por anaerobios son hinchazón y crepitación en el punto de inyección.

Bovino (vacas y novillas)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Retención placentaria ² Infección del punto de inyección ³

¹ Pueden poner en peligro la vida y requerir atención médica rápida.

² Cuando se utiliza en bovino para inducir el parto y en función del momento en que se lleva a cabo el tratamiento en relación con la fecha de concepción, la incidencia de retención placentaria puede aumentar.

³ Es probable que se produzcan infecciones bacterianas si bacterias anaerobias penetran en el tejido del punto de inyección.

Las reacciones locales típicas debidas a una infección por anaerobios son hinchazón y crepitación en el punto de inyección.

Cabras (hembras adultas)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Infección del punto de inyección ²

¹ Pueden poner en peligro la vida y requerir atención médica rápida.

² Es probable que se produzcan infecciones bacterianas si bacterias anaerobias penetran en el tejido del punto de inyección.

Las reacciones locales típicas debidas a una infección por anaerobios son hinchazón y crepitación en el punto de inyección.

Porcino (cerdas y nulíparas)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de tipo anafiláctico ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Infección del punto de inyección ²

¹ Pueden poner en peligro la vida y requerir atención médica rápida.

² Es probable que se produzcan infecciones bacterianas si bacterias anaerobias penetran en el tejido del punto de inyección.

Las reacciones locales típicas debidas a una infección por anaerobios son hinchazón y crepitación en el punto de inyección.

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 administrar el medicamento veterinario a animales gestantes a menos que el objetivo sea interrumpir la gestación.

El medicamento veterinario se puede utilizar de forma segura durante la lactancia.

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 prostaglandinas endógenas.

La actividad de otros agentes oxicíclicos puede incrementarse tras la administración de cloprostenol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino

0,500 mg de cloprostenol/animal, correspondientes a 2 ml del medicamento veterinario por animal.

Sincronización del celo

Administrar una dosis del medicamento veterinario dos veces con un intervalo de 11 a 14 días.

Tratamiento del subestro ("celo silencioso") y trastornos uterinos relacionados con un cuerpo lúteo funcional o persistente (endometritis, piómetra)

Administrar una dosis del medicamento veterinario preferiblemente antes del día 60 posparto. Si es necesario, repetir el tratamiento a más tardar después de 10-11 días.

Inducción del aborto

Administrar una dosis del medicamento veterinario hasta el día 150 después de la inseminación.

Inducción del parto

Administrar una dosis del medicamento veterinario dentro de los 10 días anteriores a la fecha prevista del parto.

Caballos

Ponis: 0,125-0,250 mg de cloprostenol/animal, correspondientes a 0,5-1 ml del medicamento veterinario por animal.

Caballos ligeros: 0,25 mg de cloprostenol/animal, correspondientes a 1 ml del medicamento veterinario por animal.

Caballos pesados: 0,500 mg de cloprostenol/animal, correspondientes a 2 ml del medicamento veterinario por animal.

Si no hay signos de celo, el tratamiento puede repetirse 14 días después de la primera inyección.

Porcino

0,175 mg de cloprostenol/animal, correspondientes a 0,7 ml del medicamento veterinario por animal, preferentemente con una aguja de al menos 4 cm de longitud.

La administración de una dosis única al final de la gestación, uno o dos días antes de la fecha prevista del parto, provoca la luteolisis y la finalización del parto en las 36 horas siguientes al tratamiento.

Cabras

0,100 a 0,200 mg de cloprostenol/animal, correspondientes de 0,4 a 0,8 ml del medicamento veterinario por animal.

Administrar una dosis del medicamento veterinario. Si no hay signos de celo, el tratamiento puede repetirse 9-10 días después de la primera inyección.

El tapón de goma se puede perforar con seguridad hasta 10 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa multidosis.

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

La sobredosificación puede estar asociada con malestar y diarrea. Estos efectos suelen ser transitorios y se resolverán sin tratamiento.

En las yeguas, si se excede la dosis indicada, se pueden observar signos clínicos como sudoración, diarrea, disnea, taquicardia, cólicos, ocasionalmente.

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, caprino, caballos

Carne: 1 día.

Leche: cero días.

Porcino

Carne: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG02AD90

4.2 Farmacodinamia

El cloprostenol es un análogo sintético de la prostaglandina relacionado estructuralmente con la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Como potente agente luteolítico, provoca la regresión morfológica (luteolisis) del cuerpo lúteo.

Además, este grupo de sustancias tiene un efecto contráctil sobre los músculos lisos (útero, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, sistema vascular).

Cloprostenol no demuestra ninguna actividad androgénica, estrogénica o antiprogesterona y sus efectos sobre la gestación se deben a su propiedad luteolítica.

A diferencia de otros análogos de prostaglandinas, el cloprostenol no tiene actividad de tromboxano A₂ y no provoca agregación plaquetaria. El cloprostenol tiene un buen margen de seguridad y no afecta la fertilidad. No se han notificado efectos nocivos sobre la progenie concebida en el celo después del tratamiento.

4.3 Farmacocinética

Se han realizado estudios de metabolismo, utilizando ¹⁵⁻¹⁴C-cloprostenol sódico, en porcino y bovino (después de la administración IM) para determinar los niveles residuales. El cloprostenol sódico se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Luego se metaboliza y finalmente se excreta, de manera prácticamente similar, en orina y heces. En bovino y porcino, la mayor parte de la dosis administrada se excreta dentro de las 0-4 horas posteriores a la inyección y, en la práctica, todo el compuesto se excreta y metaboliza en 24 horas.

La principal vía de metabolización en todas las especies animales parece ser la β-oxidación con formación de los ácidos tetranor o dinor del cloprostenol.

Los valores máximos de radiactividad en sangre se observaron dentro de la primera hora de la administración parenteral de cloprostenol sódico y tienden a disminuir con una $T_{1/2}$ de entre 1 y 3 horas (dependiendo de la especie animal).

Propiedades medioambientales

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período 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

Viales de vidrio incoloro tipo I sellados con tapones de goma bromobutilo cerrados con cápsulas flip-off de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 10, 20, 50 o 100 ml.

Caja con 10 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 doméstico.

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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4079 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/04/2022

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

02/2024

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>).